Sensation™ 7Fr.

INSTRUCTIONS FOR USE
Read this entire booklet before opening inner pack

INSTRUCTIONS FOR USE
Sensation 7Fr. Intra-Aortic Balloon Catheter

MODE D'EMPLOI
Sensation 7Fr. Ballon de contre-pulsion intra-aortique

INSTRUCCIONES DE USO
Sensation 7Fr. Balón-catéter intra-aórtico

INSTRUÇÕES DE USO
Sensation 7Fr. Cateter do balão intra-aórtico

GEBRAUCHSANWEISUNG
Sensation 7Fr Intraaortaler Ballonkatheter

ISTRUZIONI PER L'USO
Sensation 7Fr. Catetere da contropulsazione aortica

GEBRUIKSAANWIJZING
Sensation 7Fr. Intra-aortale ballonkatheter

BRUKSANVISNING
Sensation 7Fr. Intra-Aorta Ballongkateter

BRUGERVEJLEDNING
Sensation 7Fr. Intra-aorta-ballonkateter

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Sensation 7Fr. cewnik balonowy do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Sensation 7Fr. ενδο-αορτικός καθετήρας μπαλονιού

Datascope®
CARDIAC ASSIST

ENGLISH

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING

- Do Not Reuse
- REF Catalog Reference Number
- SN Product Serial Number
- LOT Lot/Batch Code
- Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
- Expiration Date (YYYY-MM-DD)
- STERILE EO Sterile. Ethylene Oxide Sterilization Method
- See Instruction for Use
- CE 0044 CE Conformity Marking in Accordance with the European Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices

Sensation is a trademark of Datascope Corp.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS EM RÓTULOS DA EMBALAGEM

- Não reutilizável
- REF Número de referência para encomendas
- SN Número de série do produto
- LOT Código de lote
- Data de fabricação (AAAA-MM-DD)
- Data de validade (AAAA-MM-DD)
- STERILE EO Produto estéril. Método de esterilização com óxido de etileno
- Leia as instruções antes de usar
- CE 0044 Selo de conformidade com a CE, de acordo com a Diretriz do Conselho Europeu 93/42/EEC sobre dispositivos médicos

Sensation é uma marca registrada da Datascope Corp.

NEDERLANDS

VERKLARING VAN SYMBOLEN OP VERPAKKING

- Niet opnieuw gebruiken
- REF Referentienummer in catalogus
- SN Serienummer van product
- LOT Code van productbatch
- Datum van vervaardiging (JJJJ-MM-DD
- Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)
- STERILE EO Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Zie gebruiksaanwijzing
- CE 0044 CE-conformiteitsteken in overeenstemming met de Europese richtlijn 93/42/EEC betreffende medische instrumenten

Sensation is een handelsmerk van Datascope Corp.

FRANÇAIS

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR LES ETIQUETTES D'EMBALLAGE

- Ne pas réutiliser
- REF Numéro de référence catalogue
- SN Numéro de série du produit
- LOT Code du lot
- Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
- Date d'expiration (AAAA-MM-JJ)
- STERILE EO Stérile. térilisation à l'oxyde d'éthylène
- Se reporter au mode d'emploi
- CE 0044 Marque de conformité CE selon la directive 93/42/CEE du Conseil de l'Europe relative aux dispositifs médicaux

Sensation est une marque de commerce de Datascope Corp.

DEUTSCH

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEM VERPACKUNGSETIKETT

- Nicht wiederverwenden
- REF Katalognummer
- SN Seriennummer des Produktes
- LOT Chargen-Nr.
- Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
- Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)
- STERILE EO Steril. Sterilisation mit Ethylenoxid
- Siehe Gebrauchsanweisung
- CE 0044 CE-Konformitätsmarkierung gemäß EU-Direktive 93/42/EEC für medizinische Geräte

Sensation ist eine Marke der Datascope Corp.

SVENSKA

FÖRKLARING TILL SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGSETIKETTER

- Får ej återanvändas
- REF Referenskatalognummer
- SN Produktserienummer
- LOT Satskod
- Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
- Förfallodatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
- STERILE EO Steril. Steriliseringsmetod med etylenoxid
- Se bruksanvisningen
- CE 0044 CE-överensstämmelsemärkning i enlighet med Europeiska rådets direktiv 93/42/EEC om medicinsk utrustning

Sensation är ett varumärke som tillhör Datascope Corp.

ESPAÑOL

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LOS RÓTULOS DEL ENVASE

- De un solo uso
- REF Número de referencia de catálogo
- SN Número de serie del producto
- LOT Código de lote
- Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
- Fecha de vencimiento (AAAA-MM-DD)
- STERILE EO Estéril. Método de esterilización: óxido de etileno
- Ver las instrucciones de uso
- CE 0044 Sello de cumplimiento de las normas CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios

Sensation es una marca comercial de Datascope Corp.

ITALIANO

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE DELLA CONFEZIONE

- Non riutilizzare
- REF Codice catalogo del prodotto
- SN Numero seriale del prodotto
- LOT Numero di lotto/partita del prodotto
- Data di produzione (AAAA-MM-GG)
- Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
- STERILE EO Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene
- Consultare le istruzioni per l'uso
- CE 0044 Indicazione di conformità CE, ai sensi della Direttiva 93/42/EEC del Consiglio Europeo sui dispositivi medicali.

Sensation è un marchio di Datascope Corp.

DANSK

FORKLARING TIL SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

- Må ikke genbruges
- REF Katalogreferencenummer
- SN Produktets serienummer
- LOT Parti-/batchkode
- Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
- Udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
- STERILE EO Steril. Ethylenoxid-sterilisation
- Se brugsanvisning
- CE 0044 Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinsk udstyr.

Sensation er et varemærke tilhørende Datascope Corp.

POLSKI

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

- ⊗ Do jednokrotnego użytku
- REF Katalogowy numer referencyjny
- SN Numer seryjny produktu
- LOT Seria/Kod partii
- Data produkcji (RRRR-MM-DD)
- Data ważności (RRRR-MM-DD)
- STERILE EO Produkt sterylny. Sterylizacja za pomocą tlenku etylenu
- ⚠ Patrz Instrukcja użytkowania
- CE 0044 Znakowanie CE zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych

Sensation jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Datascope Corp.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- ⊗ Μην επαναχρησιμοποιείτε
- REF Αριθμός αναφοράς καταλόγου
- SN Σειριακός αριθμός προϊόντος
- LOT Κωδικός παρτίδας
- Ημερομηνία κατασκευής (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
- Ημερομηνία λήξης (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
- STERILE EO Αποστειρωμένο. Μέθοδος αποστείρωσης αιθυλενοξείδιου
- ⚠ Δείτε τις οδηγίες χρήσης
- CE 0044 Ένδειξη CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί Ιατρικών Συσκευών

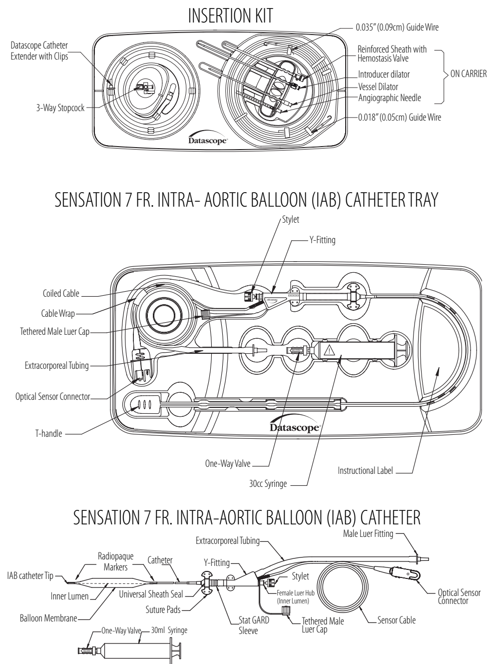
Το Sensation είναι εμπορικό σήμα της Datascope Corp.

INTENDED USE

The intra-aortic balloon catheter and accessories are used to provide counterpulsation therapy in the aorta, whereby balloon inflation during diastole and deflation during systole increases blood supply to the heart muscle and decreases the work of the left ventricle.

PRODUCT STORAGE AND HANDLING REQUIREMENTS

Product sterile if packaging is undamaged or unopened.
DO NOT resterilize.
Handle with care. Do not expose to direct sunlight.



I. Indications for use

A. Refractory Unstable Angina.
B. Impending Infarction.
C. Acute Myocardial Infarction.
D. Refractory Ventricular Failure.
E. Complications of Acute MI (i.e. Acute MR or VSD or papillary muscle rupture).
F. Cardiogenic Shock.
G. Support for diagnostic, percutaneous revascularization and interventional procedures.
H. Ischemia related intractable ventricular arrhythmias.
I. Septic Shock.
J. Intraoperative pulsatile flow generation.
K. Weaning from cardiopulmonary bypass.
L. Cardiac support for non-cardiac surgery.
M. Prophylactic support in preparation for cardiac surgery.
N. Post-surgical myocardial dysfunction/low cardiac output syndrome.
O. Myocardial Contusion.
P. Mechanical bridge to other assist devices.
Q. Cardiac support following correction of anatomical defects.

II. Contraindications

A. Severe aortic insufficiency.
B. Abdominal or aortic aneurysm.
C. Severe calcific aorta-iliac disease or peripheral vascular disease.
D. Introduction of the IAB catheter without the use of an introducer sheath is not recommended in patients with severe obesity, scarring of the groin or other contraindications to percutaneous insertion.

III. Summary of warnings and precautions

A WARNINGS

1. If you continue to pump an IAB that has a leak, gaseous embolic injury of organs may result or a large blood clot may form within the balloon membrane requiring surgical removal of the IAB catheter.
2. Do not inflate the IAB using a syringe or any other means if a balloon membrane leak is suspected.
3. Perforation of a balloon membrane may indicate that the patient's vascular condition may induce abrasion or perforation in subsequent balloon membranes.
4. The practitioner must be aware of adverse effects associated with percutaneous sheath introduction including bleeding at the insertion site, limb ischemia, infection, vessel trauma, and thrombosis.
5. The practitioner must be aware of the potential for air embolism associated with open needles, sheaths, or catheter lumens in the patient's vasculature.
6. Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body fluid precautions in the care of all patients.
7. Do not cut the guidewire.
8. Use only the supplied introducer sheath, other commercially available sheaths are not recommended for the insertion of the Sensation 7Fr IAB catheter.
9. Do not withdraw the guide wire against the needle bevel to avoid possibly severing or damaging the guide wire.
10. Use only the dilator that is packaged with the introducer set.
11. Use the supplied 0.035" (0.09cm) guide wire for insertion of the introducer only.
12. Do not cut the introducer sheath to alter the length.
13. Blood leakage may occur if the hemostasis valve is removed from or not secured properly to the introducer sheath.
14. Whenever possible, use fluoroscopy during IAB catheter insertion to ensure proper placement.
15. Do not insert the IAB catheter unless the inner lumen is supported by guidewire.
16. Do not use excessive force when inserting the IAB catheter. If you use excessive force when inserting the IAB catheter, arterial tearing, dissection, or balloon membrane damage may occur.
17. Any kinking or damage to the inner lumen may result in subsequent fatigue failure to the inner lumen when pumping.
18. If you did not use fluoroscopy during IAB catheter insertion, you MUST take an X-ray as soon as possible to ascertain that the IAB catheter is properly positioned.
19. If the balloon membrane has not entirely exited the introducer sheath, it will not inflate and deflate properly.
20. Do not insert any portion of the Universal Sheath Seal below the skin line.
21. NEVER INJECT AIR INTO THE INNER LUMEN (female luer hub).
22. Do not perform manual inflation of the IAB with the catheter extender tubing attached to the IAB catheter.
23. If you aspirate blood from the male luer fitting of the extracorporeal tubing, immediate removal of the IAB catheter is indicated as damage may have occurred to the balloon membrane during insertion.
24. If you note any restraint, unusual folding patterns of the balloon membrane or flexing of the inner lumen immediately reposition the IAB catheter. The life of a balloon membrane may be unpredictably shortened as a result of restraint, which could lead to a leak.
25. Do not attempt to withdraw the balloon membrane through the introducer sheath.
26. If you feel any undue resistance during withdrawal of the IAB catheter, discontinue withdrawal and consider removal of the IAB catheter via an arteriotomy. Difficult removal may be a result of entrapment, due to a dried blood clot having formed within the balloon membrane from a balloon membrane leak.
27. If limb ischemia is observed after IAB catheter removal, a vascular procedure may be indicated.

B. Precautions

1 Whenever possible, use fluoroscopy during guide wire and introducer sheath insertion.
2. Do not remove the T-handle or packaging stylet until immediately prior to insertion.
3. The stylet wire provides support to the IAB. Handle the IAB with care and be sure to support the t-handle so as not to kink or place undue force on the catheter.
4. Remove the IAB catheter from the T-handle by pulling STRAIGHT out to avoid damaging it.
5. Take care not to kink or place undue force on the IAB catheter.
6. DO NOT handle the IAB Membrane or wipe the catheter prior to insertion.
7. DO NOT twist the catheter during insertion.
8. Use the appropriately sized guidewire for the intra-aortic balloon catheter. Use only the 0.018" (0.05 cm) guide wire with the Sensation 7 Fr. IAB Catheter, for IAB catheter insertion, whether performing sheathless or sheathed insertion.
9. Always advance in short, continuous, one inch (2.5 cm) strokes to avoid kinking the IAB catheter.
10. Use care to prevent kinking of the introducer sheath during insertion.
11. Pinching or kinking the reinforced introducer sheath may damage it, preventing insertion of the IAB catheter.
12. If using a chest X-ray to identify the location of the IAB catheter, it is recommended to place the IABP in the standby mode while the X-ray is taken and then immediately resume pumping.
13. Do not place any sutures around the outside diameter of the introducer to avoid kinking or damaging the sheath.
14. If the inner lumen has been capped off DO NOT attempt to re-access the inner lumen.
15. Take care not to kink the optical sensor cable to avoid damage.
16. DO NOT touch the exposed end of the optical sensor cable, or permit it to contact other surfaces. This could damage or contaminate the sensor connection.
17. The inner lumen should be connected to a standard flushing apparatus. This may reduce incidence of occlusion due to blood coagulation. The use of a transducer to monitor the inner lumen is optional.
18. The IAB should not remain inactive (i.e., not inflating and deflating) for more than 30 minutes because of the potential for thrombus formation.
19. To avoid cutting the IAB catheter or the introducer, do not use scissors to remove the dressing.
20. Inspect the entire introducer and IAB catheter upon removal to be certain the entire device has been removed.

IV. Adverse effects

A. Balloon Membrane Perforation

- Balloon membrane perforation may be caused by:
- Contact with a sharp instrument
- Fatigue failure due to unusual (biaxial) folding of the balloon membrane during use
- Contact with calcified plaque resulting in abrasion of the surface and eventual perforation

If perforation occurs, blood may be visible in the IAB catheter. If balloon membrane perforation is suspected, as may be evidenced by: 1) IAB pump leak alarms, 2) dried blood particles or serosanguineous fluid seen in the extracorporeal tubing or catheter extender or 3) a sudden change in the diastolic augmentation pressure waveform, the following procedure must be performed immediately:

1. Stop pumping.
2. Remove the IAB catheter.
3. Placing the patient in the Trendelenburg position should be considered if a leak is suspected.
4. Consider IAB catheter replacement if the patient's condition warrants.

WARNINGS:

- **If you continue to pump an IAB with a leak, gaseous embolic injury of organs may result or a large blood clot may form within the balloon membrane requiring surgical removal of the IAB catheter.**
- **Do not inflate the IAB using a syringe or any other means if a balloon membrane leak is suspected.**
- **Perforation of a balloon membrane may indicate that the patient's vascular condition may induce abrasion or perforation in subsequent balloon membranes.**

NOTE: The length of time a balloon membrane can survive such contact with plaque or unusual folding is unpredictable. A leak in an IAB catheter within the bloodstream may allow gas to enter the patient's bloodstream which may result in patient injury. Large perforations are rare, therefore the small quantity of gas released is usually asymptomatic. The rate of incidence at each individual hospital may be influenced by the degree of vascular disease in that patient population, by the location of the IAB catheter in the aorta, or by using a balloon membrane size inappropriate for the specific patient.

B. Limb Ischemia

During or after IABC therapy, limb ischemia may result. It can be caused by an obstruction of flow due to:

- Thrombus formation
- Creation of an intimal layer separation or flap
- The presence of the introducer sheath or IAB catheter

After IAB catheter removal, if limb ischemia is observed, a vascular procedure may be indicated. Monitor distal limb for the development of compartment syndrome.

C. Bleeding at the Insertion Site

Bleeding at the insertion site may be caused by:

- Trauma to the artery during insertion of the IAB
- Excessive catheter movement at the insertion site
- Anticoagulation

Bleeding at the insertion site may be controlled with direct pressure at the insertion site, assuring adequate distal blood flow. If bleeding persists, surgical repair of the insertion site may be indicated.

D. Infection

Infection may occur due to interruption of normal skin integrity at the IAB catheter insertion site. Sterile technique should be used during IAB catheter insertion and during dressing changes.
Assess the patient for the development of IAB catheter related infection and treat, if necessary.

E. Thrombocytopenia

Thrombocytopenia may develop due to mechanical damage to the platelets. Monitor platelet count and replace platelets, if necessary.

F. Aortic Dissection

Aortic dissection may occur during insertion of the IAB catheter. Symptoms can include back and/or abdominal pain, a decreased hematocrit, and hemodynamic instability.

G. Thrombosis

Thrombus formation may occur during counterpulsation. The symptoms associated with thrombosis formation and treatment will depend on the organ system involved.

V. Equipment required

The following is a list of compatible consoles for the Datascope Sensation 7Fr. IAB catheter at heart rates not exceeding 140 BPM. The use of the Datascope Sensation 7Fr. catheter on some consoles at higher heart rates may result in decreased augmentation.

NOTE: Optical sensor compatability only with Datascope CS300 console. A conventional arterial pressure signal (radial artery) or external pressure signal is required to establish an arterial pressure waveform on all other pumps.

IAB Catheter	Datascope Systems	*Arrow Pumps
Sensation 7 Fr.	98, 98XT, CS100 and CS300	Arrow ACAT and AutoCat

*Arrow/Kontron Catheter Extender, PN 0684-00-0112-01, must be ordered separately.

IAB catheter sizing

Select the most appropriate size IAB catheter for the patient from the following balloon membrane sizing table:

NOTE: This information is to be used only as a guideline. Clinical judgment and patient factors (i.e., torso length) should be considered when selecting the most appropriate size IAB catheter.

Ballon Membrane Volume (cc)	Ballon Membrane Dimensions		Patient Height	
	Length (mm)	Diameter (mm)	(ft)	(cm)
34	220	15	5'0"-5'4"	152-162
40	255	15	5'4"-6'0"	162-183

The following sterile equipment is required for insertion of the IAB catheter. Inspect all components prior to use.

The following items are supplied by Datascope and are provided with all products:

- One sterile one-way valve and 30cc syringe (included with IAB catheter)
- One sterile Insertion Kit which includes:
  - One 18 gauge angiographic needle
  - One vessel dilator
  - One introducer sheath with hemostasis valve
  - One introducer dilator
  - One three-way stopcock
  - One Datascope Catheter Extender
  - Guide Wires:
    - One 0.018" (0.05cm) x 145 cm PTFE coated guide wire
    - One 0.035" (0.09 cm) x 55 cm uncoated guide wire

The following items are not supplied by Datascope:

- Local anesthetic with syringe and needle
- One sterile scalpel and blade
- One sterile 20cc syringe with saline flush
- Sterile lint free sponges
- Kelly clamp or equivalent
- One sterile 60cc syringe (optional)

VI. Instructions

WARNINGS:

- **The practitioner must be aware of adverse effects associated with percutaneous sheath introduction including bleeding at the insertion site, limb ischemia, vessel trauma, and thrombosis.**
- **The practitioner must be aware of the potential for air embolism associated with open needles, sheaths, or catheter lumens in the patient's vasculature.**
- **Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.**

PRECAUTION: Whenever possible, use fluoroscopy during guide wire and introducer sheath insertion.

A. INSTRUCTIONS FOR SHEATHLESS INSERTION

NOTE: Insertion technique is for SHEATHLESS INSERTION of the IAB unless otherwise indicated.

NOTE: For SHEATHED INSERTION proceed to Section B INSTRUCTIONS FOR SHEATHED INSERTION.

PRECAUTION: Do not remove the T-handle or packaging stylet until immediately prior to insertion.

1. Make the customary preparations for percutaneous catheterization and administer appropriate local anesthesia.
2. Insert the angiographic needle into the common femoral artery at a 45 degree or less angle. (See Figure 1)

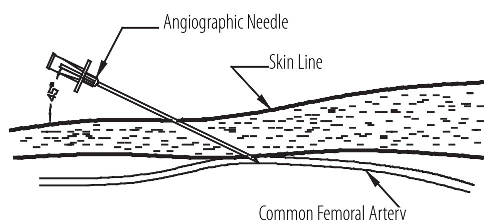


Figure 1

3. Insert the J-tip end of the 0.018" (0.05cm) guide wire through the angiographic needle and advance into the thoracic aorta.

WARNING: Do not cut the guide wire.

WARNING: Do not withdraw the guide wire against the needle bevel to avoid possibly severing or damaging the guide wire.

PRECAUTION: Use the appropriately sized guidewire for the insertion of the Intra-aortic balloon. Use only the 0.018" (0.05cm) guide wire with the Sensation 7 Fr. IAB Catheter, for IAB catheter insertion, whether performing sheathless or sheathed insertion.

4. Keeping the guide wire in place, remove and discard the needle.
5. Wipe the blood from the guide wire with a wet, lint-free sponge.
6. Make a small incision at the exit of the guide wire to facilitate inserting the vessel dilator through the skin.
7. Place the tapered end of the vessel dilator over the exposed guide wire and dilate the artery by pushing the vessel dilator into the arterial lumen.
8. Keeping the guide wire in place, remove and discard the vessel dilator. Apply pressure at the wound site to control bleeding.
9. Wipe the blood from the guide wire with a wet, lint-free sponge.
10. Spread the tissue at the incision with a Kelly clamp or tissue dilator.

WARNINGS:

- **Whenever possible, use fluoroscopy during IAB catheter insertion to ensure proper placement.**
- **Do not insert the IAB catheter unless the inner lumen is supported by a guide wire.**

11. Remove the IAB catheter tray from the sterile packaging.

PRECAUTION: Do not remove the T-handle or packaging stylet until immediately prior to insertion

12. Firmly attach the 30cc syringe with one-way valve to the male luer fitting of the extracorporeal tubing. (See Figure 2)

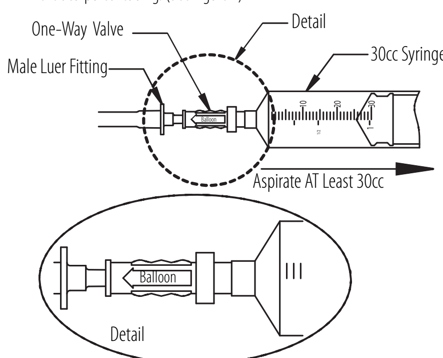


Figure 2

13. With the 30cc syringe, slowly aspirate a full 30cc (See Figure 3). Remove the syringe while leaving the one-way valve securely in place to ensure vacuum is maintained.

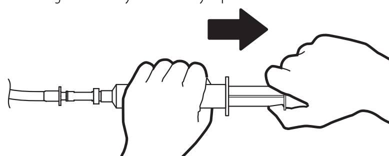


Figure 3

14. Carefully remove the optical sensor cable, extracorporeal tubing, Y-fitting and IAB catheter **WITH** T-handle from the tray – (**DO NOT** disconnect one-way valve when removing the extracorporeal tubing from the tray.) (See figure 4)

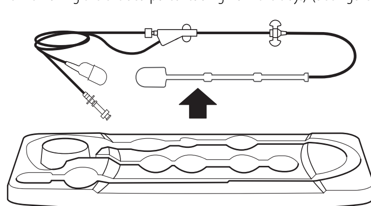


Figure 4

PRECAUTIONS:

- **Do not remove the T-handle or packaging stylet until immediately prior to insertion.**
- **Take care not to kink or place undue force on the IAB catheter.**

NOTE: Maintain vacuum on the IAB catheter throughout insertion. Do not remove the one-way valve.

15. It is recommended that anticoagulant therapy be administered in accordance with standard hospital practice.
16. If Fluoroscopy is not used, measure the distance from the angle of Louis or between the second and third intercostal space extending down to the umbilicus and then obliquely over to the femoral insertion site. Slide the sheath seal protector up the catheter to this measured distance
17. Remove the stylet wire from the inner lumen (Figure 5). Do not attempt stylet reinsertion.

PRECAUTION: The stylet wire provides support to the IAB. Handle the IAB with care and be sure to support the t-handle so as not to kink or place undue force on the catheter

18. Manually flush inner lumen with 3-5cc flush solution.

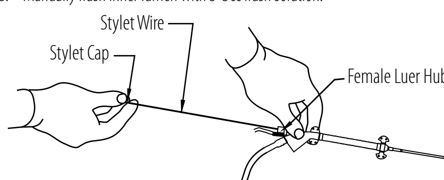


Figure 5

19. Withdraw the balloon membrane from the protective T-handle by PULLING THE CATHETER STRAIGHT OUT OF THE T-HANDLE (See Figure 6)

PRECAUTION: Remove the IAB catheter from the T-handle by pulling STRAIGHT OUT to avoid damaging it.

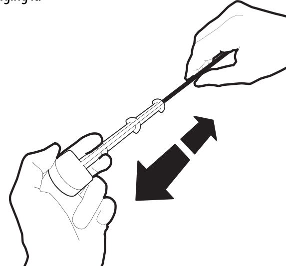


Figure 6

PRECAUTION: DO NOT handle the IAB Membrane or wipe the catheter prior to insertion.

20. Insert the 0.018" (0.05cm) guide wire through the inner lumen (See Figure 7.) Advance the IAB catheter over the guide wire until the guide wire exits the female luer hub. Always ensure the Operator has complete control of the guidewire.

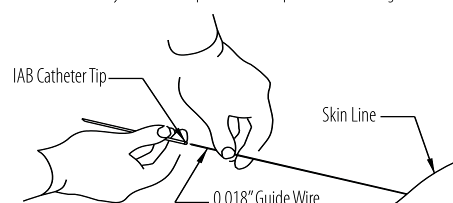


Figure 7

WARNING: Do not use excessive force when inserting the IAB catheter. If you use excessive force when inserting the IAB catheter, arterial tearing, dissection, or balloon membrane damage may occur.

NOTE: During insertion of the IAB catheter, arterial blood under pressure may run down the length of the folds in the balloon membrane and drip or be expelled under arterial pressure from the balloon membrane/catheter junction. THIS "CHANNELING" IS NOT A LEAK. As the IAB catheter is advanced the bleeding will diminish.

21. While controlling the proximal end of the guide wire, advance the IAB catheter over the guide wire into the artery. Always grasp the IAB catheter no more than one inch (2.5 cm) from the insertion site or sheath hub and advance in short continuous strokes to avoid kinking the IAB catheter while maintaining complete control of the guidewire.

PRECAUTIONS:

- **DO NOT twist the catheter during insertion.**
- **Always advance in short, continuous, one inch (2.5 cm) strokes to avoid kinking the IAB catheter**

WARNINGS:

- **Any kinking or damage to the inner lumen may result in subsequent fatigue failure to the inner lumen when pumping.**
- **Do not insert the IAB catheter unless the inner lumen is supported by a guidewire.**

22. Advance the IAB catheter to the proper position in the descending thoracic aorta, with the IAB catheter tip just distal (approximately 2cm) to the left subclavian artery. (See Figure 8)

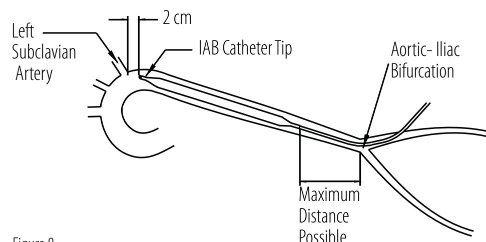


Figure 8

WARNING: If you do not use fluoroscopy during IAB catheter Insertion, you MUST take an X-ray as soon as possible to ascertain that the IAB catheter is properly positioned.

PRECAUTION: If using a chest X-ray to identify the location of the IAB catheter, it is recommended to place the IABP in the standby mode while the X-ray is taken and then immediately resume pumping.

23. Maintain sterility of the exposed catheter until the proper IAB catheter position is verified.
24. After proper placement of the IAB Catheter, push the Universal Sheath Seal as close to the insertion site as possible. (See Figure 9).

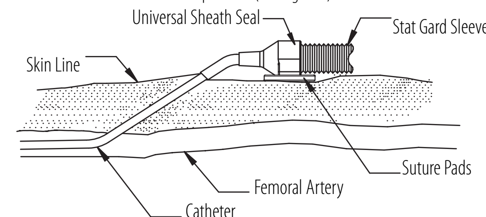


Figure 9

WARNING: Do not insert any portion of the Universal Sheath Seal below the skin line.

B. INSTRUCTIONS FOR SHEATHED INSERTION

1. Make the customary preparations for percutaneous catheterization and administer appropriate local anesthesia.
2. Insert the angiographic needle into the common femoral artery at a 45 degree or less angle. (See Figure 10)

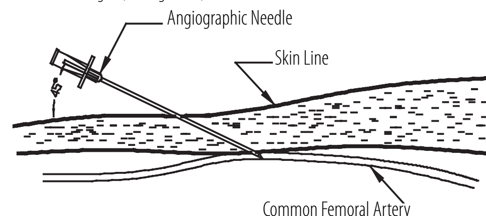


Figure 10

3. Insert the J-tip end of the 0.035" (0.09 cm) guide wire through the angiographic needle and advance into the femoral artery.

ENGLISH

WARNING:
- Do not cut the guide wire.
- Do not withdraw the guide wire against the needle bevel to avoid possibly severing or damaging the guide wire.
- Use only the dilator that is packaged with the introducer set.
- Use the supplied 0.035" (0.09 cm) guide wire for insertion of the introducer ONLY.
- Do not cut the introducer to alter the length.
- Use only the supplied introducer sheath. Other commercially available sheaths are not recommended for the insertion of the Sensation 7Fr. IAB catheter.

4. Keeping the guide wire in place, remove and discard the needle.
5. Wipe the blood from the guide wire with a wet, lint-free sponge.
6. Make a small incision at the exit of the guide wire to facilitate inserting the sheath introducer through the skin.
7. Insert the introducer dilator into the introducer sheath.
8. When using the sheath, insert the introducer dilator into the sheath hub and twist lock in place.
9. Place the tapered end of the introducer dilator over the exposed guide wire and advance the introducer with a rotary motion into the arterial lumen. (See Figure 11)

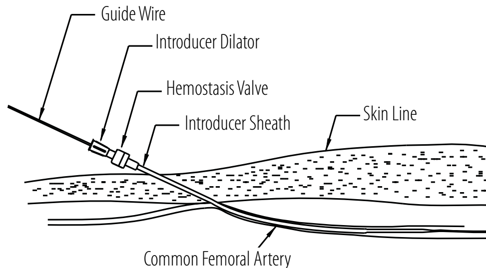


Figure 11

10. Remove the dilator leaving the sheath in place.
11. Remove the 0.035" (0.09cm) guide wire and replace with the 0.018" (0.05cm) guide wire and continue.

WARNINGS:
- Blood leakage may occur if the hemostasis valve is removed from or not secured properly to the introducer sheath
- Whenever possible, use fluoroscopy during IAB catheter insertion to ensure proper placement.
- Do not insert the IAB catheter unless the inner lumen is supported by a guide wire.

12. Remove the IAB catheter tray from the sterile packaging.

PRECAUTIONS:
- Do not remove the T-handle or packaging stylet until immediately prior to insertion.
- Use care to prevent kinking of the introducer sheath during insertion.
- Pinching or kinking the reinforced introducer sheath may damage it, preventing insertion of the IAB catheter.

13. Firmly attach the 30cc syringe with one-way valve to the male luer fitting of the extracorporeal tubing. (See Figure 12)

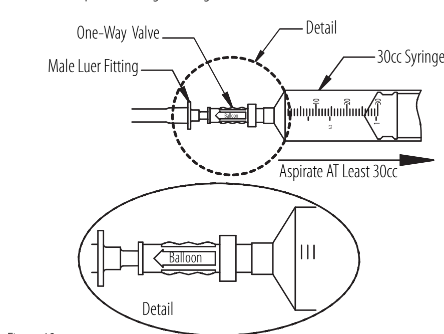


Figure 12

14. With the 30cc syringe, slowly aspirate a full 30cc (See Figure 13). Remove the syringe while leaving the one-way valve securely in place to ensure vacuum is maintained.

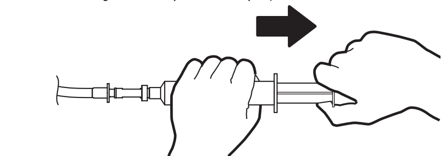


Figure 13

15. Carefully remove the optical sensor cable, extracorporeal tubing, Y-fitting and IAB catheter **WITH** T-handle from the tray – (**DO NOT** disconnect one-way valve when removing the extracorporeal tubing from the tray.) (See figure 14)

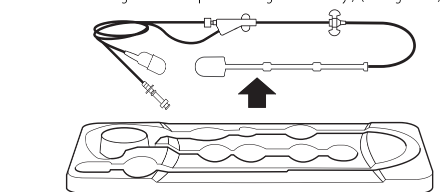


Figure 14

PRECAUTIONS:
- Do not remove the T-handle or packaging stylet until immediately prior to insertion.
- Take care not to kink or place undue force on the IAB catheter.

NOTE: Maintain vacuum on the IAB catheter throughout insertion. Do not remove the one-way valve.

16. It is recommended that anticoagulant therapy be administered in accordance with standard hospital practice.
17. If Fluoroscopy is not used, measure the distance from the angle of Louis or between the second and third intercostal space extending down to the umbilicus and then obliquely over to the femoral insertion site. Slide the sheath seal protector up the catheter to this measured distance
18. Remove the stylet wire from the inner lumen (Figure 15). Do not attempt stylet reinsertion.

PRECAUTION: The stylet wire provides support to the IAB. Handle the IAB with care and be sure to support the t-handle so as not to kink or place undue force on the catheter.

19. Manually flush inner lumen with 3-5cc flush solution.

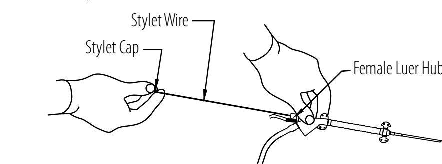


Figure 15

PRECAUTION: DO NOT handle the IAB Membrane or wipe the catheter prior to insertion

20. Withdraw the balloon membrane from the protective T-handle by PULLING THE CATHETER STRAIGHT OUT OF THE T-HANDLE (See Figure 16)

PRECAUTION: Remove the IAB catheter from the T-handle by pulling STRAIGHT OUT to avoid damaging it.

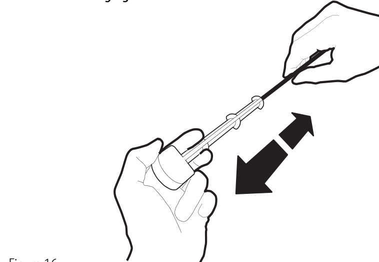


Figure 16

PRECAUTION: DO NOT handle the IAB Membrane or wipe the catheter prior to insertion.

21. Insert the 0.018" (0.05cm) guide wire through the inner lumen (See Figure 17.) Advance the IAB catheter over the guide wire until the guide wire exits the female luer hub. Always ensure the Operator has complete control of the guidewire.

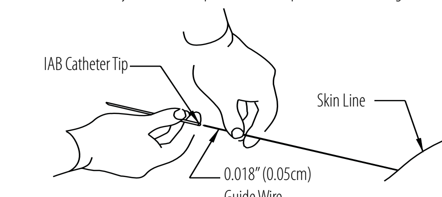


Figure 17

WARNING: Do not use excessive force when inserting the IAB catheter. If you use excessive force when inserting the IAB catheter, arterial tearing, dissection, or balloon membrane damage may occur.

NOTE: During insertion of the IAB catheter, arterial blood under pressure may run down the length of the folds in the balloon membrane and drip or be expelled under arterial pressure from the balloon membrane/catheter junction. THIS "CHANNELING" IS NOT A LEAK. As the IAB catheter is advanced the bleeding will diminish.

22. While controlling the proximal end of the guide wire, advance the IAB catheter over the guide wire into the artery. Always grasp the IAB catheter no more than one inch (2.5 cm) from the insertion site or sheath hub and advance in short continuous strokes to avoid kinking the IAB catheter while maintaining complete control of the guidewire.

PRECAUTIONS:
- DO NOT twist the catheter during insertion.
- Always advance in short, continuous, one inch (2.5 cm) strokes to avoid kinking the IAB catheter

WARNINGS:
- Any kinking or damage to the inner lumen may result in subsequent fatigue failure to the inner lumen when pumping.
- Do not insert the IAB catheter unless the inner lumen is supported by a guidewire.

23. Advance the IAB catheter to the proper position in the descending thoracic aorta, with the IAB catheter tip just distal (approximately 2cm) to the left subclavian artery. (See Figure 18)

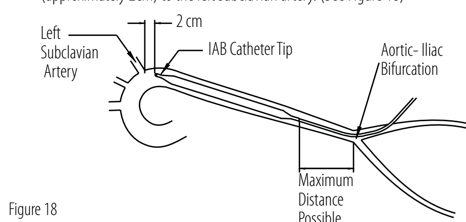


Figure 18

WARNING: If you do not use fluoroscopy during IAB catheter Insertion, you MUST take an X-ray as soon as possible to ascertain that the IAB catheter is properly positioned

PRECAUTION: If using a chest X-ray to identify the location of the IAB catheter, it is recommended to place the IABP in the standby mode while the X-ray is taken and then immediately resume pumping.

24. Maintain sterility of the exposed catheter until the proper IAB catheter position is verified.

INSTRUCTIONS FOR USE OF SHEATH SEAL WITH INTRODUCER SHEATH

PRECAUTION: Do not place any sutures or ligatures around the outside diameter of the Introducer to avoid kinking or damaging the introducer sheath.

Push the Universal Sheath Seal into the hub of the introducer sheath. (See Figure 19)

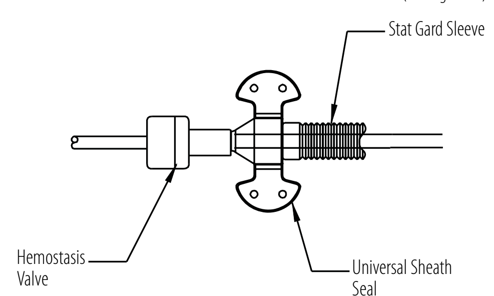


Figure 19

If it becomes necessary to reposition the IAB catheter, hold the sheath seal in one hand, grasp the catheter through the STAT-GARD sleeve with the other hand, and reposition under aseptic conditions. Do not attempt to reposition the IAB catheter by moving the sheath.

NOTE: If blood is seen passing the sheath seal following insertion through a sheath, disengage sheath seal from hemostasis valve.

WHEN USING INTRODUCER SHEATH

WARNING: If the balloon membrane has not entirely exited the introducer sheath, it will not inflate and deflate properly.

NOTE: Either during advancing or once the catheter is correctly positioned; confirm that the IAB catheter membrane has fully exited the sheath. (See Figure 20)

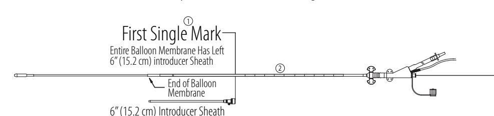


Figure 20

1. The first single band from the IAB catheter tip indicates that the entire balloon membrane has exited from the 6" (15.2cm) introducer sheath/hemostasis valve and may now be inflated.
2. Single bands follow at 3/4" (2cm) increments.

C. INITIATING IAB PUMPING (IABP)

NOTE: Do not raise the head of the bed greater than 45°.

1. After positioning the IAB catheter, remove the guide wire.
2. Once the catheter is in place, aspirate and discard 3cc of blood from the inner lumen and then immediately perform a manual flush using a syringe filled with 3cc to 5cc of flush solution. This will minimize the chances of stagnant blood clotting in the inner lumen.
3. Using current hospital protocol, connect a standard arterial pressure flush apparatus to the hub of the inner lumen. A continuous 3cc/hour flow through the inner lumen is recommended

WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE INNER LUMEN (female luer hub).

PRECAUTION: If the inner lumen has been capped off DO NOT attempt to re-access the lumen.

4. Release the vacuum from the IAB catheter by removing the one-way valve from the IAB catheter male luer fitting. (See Figure 21)

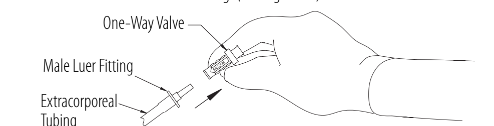


Figure 21

5. Connect the IAB catheter to the pump.

NOTES:
- Ensure that all connections are leak-free.
- All catheter extenders are sterile and should only be used one time.
- Use one catheter extender when connecting the IAB catheter to the IAB pump

When connecting the Sensation IAB to a Datascope CS300 IABP:

a. Connect the IAB catheter's male luer fitting to the female luer fitting of the catheter extender. Connect the male luer fitting of the catheter extender to the safety chamber/disk.
b. Completely remove the cable wrap securing the optical sensor IAB cable.
c. Carefully uncoil the optical sensor cable by loosely holding the coiled cable in one hand. With the other hand, grasp the optical sensor connector and slowly pull to uncoil the cable.

PRECAUTION: Take care not to kink the optical sensor cable to avoid damage.

6. Using the following steps, attach the optical sensor IAB cable connector to the IABP:

NOTE: Always grasp the optical sensor cable connector to insert OR remove the connector from the pump as shown in Figure 22.

PRECAUTION: DO NOT touch the exposed end of the Optical Sensor cable, or permit it to contact other surfaces. This could damage or contaminate the sensor connection.

a. With one hand, grasp the IAB's optical sensor cable connector as shown in Figure 22. Note that the red mark on the connector should be up.
b. With the other hand, remove and discard the protective cover from the IAB optical sensor cable connector.

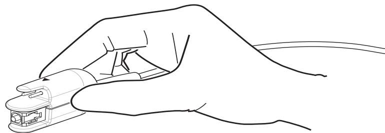


Figure 22

c. With free hand, slide open the protective shutter located on the pump's rear panel by sliding it to the left to expose the IABP Sensor Input. Keep the shutter door open until connection is complete (Figure 23).
d. Insert the optical sensor connector into the IABP's Sensor Input receptacle. The connector should be inserted until it "clicks". DO NOT touch the exposed end of the Optical Sensor Cable. (Figure 23)
e. For securement connect the Sensor IAB cable to the tubing clips located on the catheter extender tubing.

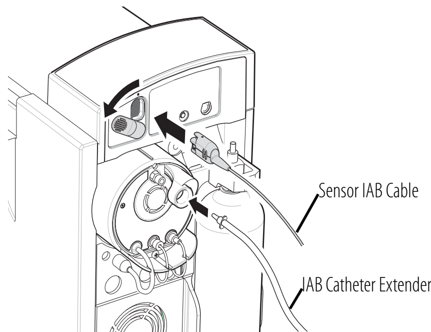


Figure 23

NOTE: After initiating pumping on a Datascope CS300 pump, if you observe the following help screen "Sensor IAB Failure" institute the following corrective actions:

a. Confirm connection to pump
b. Provide an alternate pressure source, either by:
   i. Providing an alternate pressure source by connecting a conventional arterial pressure signal (radial artery) or external pressure signal to the pump.
   ii. Replacing the IAB

NOTE: After initiating pumping on a Datascope pump, if you observe the following help screen "Sensor IAB module failure" institute the following corrective actions:

a. Provide an alternate pressure source, either by
   i. Replacing the IABP for another sensor compatible pump.
   ii. Providing an alternate pressure source by connecting a conventional arterial pressure signal (radial artery) or external pressure signal to the pump.
   iii. Contact Datascope Service for module repair.

When connecting the Sensation IAB using a conventional arterial pressure transducer to a Datascope IABP:

a. Connect the IAB catheter's male luer fitting to the female luer fitting of the catheter extender. Connect the male luer fitting of the catheter extender to the safety chamber/disk.
b. Connect the arterial pressure cable to the pressure input port located on the rear of the pump. (See Figure 24)

NOTE: A conventional arterial pressure signal (radial artery) or external pressure signal is required to establish an arterial pressure waveform. The arterial pressure signal should derive from a site above the tip of the IAB catheter.

NOTE: A femoral signal is not recommended.

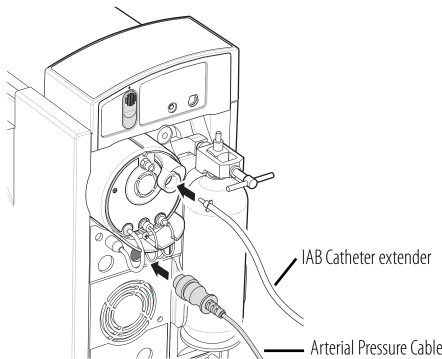


Figure 24

When connecting the Sensation IAB to an Arrow IAB pump:

a. Connect the IAB catheter's male luer fitting to the female luer fitting of the Arrow catheter extender, and then connect the catheter extender to the appropriate system. Adjust the volume setting on the Arrow pump, according to the operating instructions, to match the IAB catheter volume.
b. A conventional arterial pressure signal (radial artery) or external pressure signal is required to establish an arterial pressure waveform.

NOTE: Prior to using the Arrow catheter extender, remove the protective tubing from the pins.

7. Follow the IAB pump operating instructions to initiate pumping. If augmentation is not within the desired range, see Appendix A, Factors Affecting Augmentation.
8. If after a few cycles of counterpulsation, it appears that the balloon membrane is not fully open, perform the following procedure:

WARNING: Do not perform manual inflation of the IAB with the catheter extender tubing attached to the IAB catheter.

a. Detach the catheter extender from the IAB catheter's male luer fitting.
b. Attach the supplied 3-way stopcock and a 60cc syringe to the IAB catheter's male luer fitting.

WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE INNER LUMEN (female luer hub).

c. Aspirate to assure blood is not returned through the extracorporeal tubing.

WARNING: If you aspirate blood from the male luer fitting of the extracorporeal tubing, immediately remove the IAB catheter as damage may have occurred to the balloon membrane during insertion.

d. Inflate the IAB with air or helium, as follows, and IMMEDIATELY aspirate:

IAB Catheter Volume	Inflate Volume
34cc, 40cc	60cc

Remove the 3-way stopcock and syringe and reattach the IAB catheter's male luer fitting to the catheter extender and resume pumping.

9. Ensure that the balloon membrane is inflating and deflating in an unrestrained manner and not restrained as a result of lodging beneath a plaque, within a subintimal space, within the subclavian artery, aortic arch, abdominal aorta, or if the balloon membrane volume is too large for the specific patient's aorta.

WARNING: If you note any restraint, unusual folding patterns of the balloon membrane or flexing of the inner lumen, immediately reposition the IAB catheter. The life of a balloon membrane may be unpredictably shortened as a result of restraint, which could lead to a balloon failure.

10. If you observe unusual bleeding or subcutaneous hematoma at the insertion site, treat appropriately.
11. Evaluate peripheral pulses. If the distal pulse is not satisfactory or signs of limb ischemia are present, exercise discretion concerning the continuation of IAB pumping.
12. Restrain movement of the IAB catheter by securing the suture pads and the Y-fitting to the skin using a StatLock Securement Device (See Figure 25) or sutures.

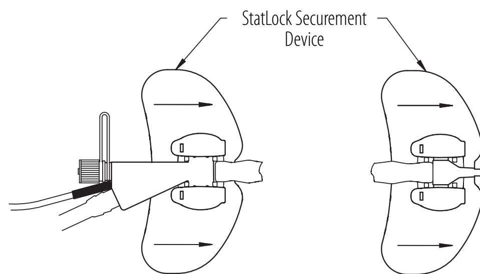


Figure 25

13. Apply a dressing to the insertion site using sterile technique according to hospital policy.
14. Secure sensor cable by attaching to catheter extender using clips on extender.

D. MANUALLY INFLATING AND DEFLATING THE IAB CATHETER

PRECAUTION: The IAB catheter should not remain inactive (i.e., not inflating and deflating) for more than 30 minutes because of the potential for thrombus formation.

To keep the IAB catheter active in the event of pump failure, manually inflate and deflate the IAB as follows:

WARNING: Do not perform manual inflation of the IAB with the catheter extender tubing attached to the IAB catheter.

1. Detach the catheter extender from the IAB catheter's male luer fitting.
2. Attach a 3-way stopcock and a 60cc syringe to the IAB catheter's male luer fitting.

WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE INNER LUMEN (female luer hub).

3. Aspirate to assure blood is not returned through the extracorporeal tubing.

WARNING: If you aspirate blood from the male luer fitting of the extracorporeal tubing, immediate removal of the IAB catheter is indicated as damage may have occurred to the balloon membrane during insertion.

4. Inflate the IAB with 40cc air or helium and immediately aspirate. Repeat every 5 minutes while the IAB is inactive.
5. Remove the 3-way stopcock and syringe and reattach the IAB catheter's male luer fitting to the catheter extender and resume pumping.

E. REMOVING THE IAB CATHETER

1. Consider tapering or discontinuing anticoagulation therapy prior to removal.
2. Stop IAB pumping.
3. Disconnect the IAB catheter from the IAB pump permitting the IAB catheter to vent to atmosphere. Patient blood pressure will collapse the balloon membrane for withdrawal.
4. Remove all securement devices and/or sutures and dressings.

PRECAUTION: To avoid cutting the IAB catheter or the Introducer, do not use scissors to remove the dressing.

5. Remove the IAB Catheter.

---

1. If an introducer sheath is used: Loosen the sheath seal from the hub and withdraw the IAB catheter through the introducer sheath until resistance is met.

WARNING: Do not attempt to withdraw the balloon membrane through the introducer sheath.

2. Remove the IAB catheter and the introducer sheath as a unit.

WARNING: If you feel any undue resistance during withdrawal of the IAB catheter, discontinue withdrawal and consider removal of the IAB catheter via an arteriotomy. Difficult removal may be a result of entrapment, due to a dried blood clot having formed within the balloon membrane from a balloon membrane leak.

6. Apply digital pressure below the puncture site during IAB catheter removal. Allow free proximal bleeding for a few seconds, then apply pressure above the puncture site and allow a few seconds of back bleeding. Establish hemostasis to the puncture.
7. Carefully examine the limb distal to the insertion site for adequate perfusion.

WARNING: If limb ischemia is observed after IAB catheter removal, a vascular procedure may be indicated.

PRECAUTION: Inspect the entire Introducer sheath and IAB catheter upon removal to be certain the entire device has been removed.

NOTE: If you must initiate IAB pumping after the removal of the IAB catheter, you can perform a percutaneous insertion on the contralateral femoral artery. Do not use the same insertion site.

Appendix A: Factors affecting augmentation

If after pumping has commenced, augmentation is not within the desired range, one of the following may be indicated:

1. **Balloon membrane has not fully exited from the introducer sheath.** Pull the introducer sheath back until the balloon membrane fully exits the introducer sheath.
2. **Balloon membrane has not fully opened.** See VI. Instructions, Section C, Initiating IAB Pumping (IABP), Item 7.
3. **IAB augmentation/volume control on the IAB pump is set too low.** Adjust the IAB augmentation/volume control on the IAB pump.
4. **IAB catheter is positioned in the aortic arch, subclavian artery, or otherwise malpositioned in the aorta.** Observe the IAB catheter under fluoroscopy. If malpositioned, remove any securement device or suture that may have been applied to the Y-site and reposition the IAB catheter. Re-secure catheter.
5. **IAB catheter is positioned in a false lumen:** Use fluoroscopy to check for the appropriate intra-luminal position of the IAB catheter tip. If the IAB catheter is found to lie within a false lumen, remove the IAB catheter from the patient. Consider insertion of a new IAB catheter into the contralateral femoral artery:

In addition to the above, physiological conditions can contribute to poor augmentation. Among them are:

- Patient's mean arterial blood pressure is low.
- Patient's systemic vascular resistance is low.
- Patient's heart rate is rapid enough to compromise ventricular filling and ejection.

Appendix B: Limited warranty

Datascope Corp. warrants that all its IAB catheters are free from defects in workmanship and materials for a period of three years from the date of purchase or until the expiration date is reached or until the date of use, whichever comes first. Datascope Corp. shall not be liable for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense directly arising from the use of this product. Liability under this warranty and the buyer's exclusive remedy is limited to replacement of the product which, under normal use and service, shall have been found by the Company to be defective in materials or workmanship. It shall be the buyer's obligation to return any such product to the Company for examination for replacement liability.

No agent, employee, or representative of Datascope Corp. has any authority to bind Datascope Corp. to any affirmation, representation, or warranty concerning its products, and any affirmation, representation, or warranty made by any agent, employee or representative shall not be enforceable by the buyer.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS, AND OF ANY OTHER OBLIGATION ON THE PART OF THE SELLER:

Damage to any product or parts through misuse, neglect, accident, or by affixing any nonstandard accessory attachments or by any customer modification voids this warranty. Datascope Corp. makes no warranty whatever in regard to trade accessories, such being subject to the warranty of their respective manufacturers.

A condition of this warranty is that this equipment or any accessories which are claimed to be defective be returned, when authorized by Datascope, freight prepaid, to Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011. Datascope Corp. shall not have any responsibility in the event of loss or damage in transit.

INDICATION

Le cathéter à ballon intra-aortique et ses accessoires sont utilisés pour le traitement par contre-pulsion intra-aortique : l'inflation du ballonnet pendant la diastole et sa déflation pendant la systole augmentent l'apport sanguin au muscle cardiaque et diminuent le travail du ventricule gauche.

STOCKAGE ET MANIPULATION DU PRODUIT

Le produit est stérile si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé.
NE PAS stériliser à nouveau.
Manipuler avec soin. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

KIT D'INSERTION

Cathéter Datascope Prolongateur avec clips
Robinet à 3 voies
Guide de 0,035 pouce (0,09 cm)
Introducteur renforcé avec valve hémostatique
Dilatateur d'introducteur
Dilatateur de vaisseau
Aiguille angiographique
SUR LE PORTEUR
Guide de 0,018 pouce (0,05 cm)
Datascope

PLATEAU DE CATHÉTER BIA (BALLON INTRA-AORTIQUE) SENSATION 7 FR

Mandrin
Raccord en Y
Câble extensible
Enveloppe de câble
Capuchon captif du Luer mâle
Tubulure extracorporelle
Connecteur optique du capteur
Poignée en T
Datascope
Valve anti-reflux
Seringue de 30 cc
Étiquette d'instructions

CATHÉTER BIA (BALLON INTRA-AORTIQUE) SENSATION 7 FR

Raccord Luer mâle
Tubulure extracorporelle
Marqueurs radio-opaques
Cathéter
Raccord en Y
Extrémité du cathéter BIA
Mandrin
Raccord Luer femelle (lumière centrale)
Connecteur optique du capteur
Lumière centrale
Obturateur de l'intro-ducteur universel
Supports de suture
Membrane du ballon
Valve anti-reflux
Seringue de 30 ml
Manchon du STAT-GARD
Capuchon captif du Luer femelle
Câble du capteur

I. Indications

A. Angor instable réfractaire.
B. Menace d'infarctus.
C. Infarctus aigu du myocarde.
D. Insuffisance ventriculaire réfractaire.
E. Complications attribuables à un infarctus aigu du myocarde (par exemple fuite mitrale majeure, communication interventriculaire majeure ou rupture du muscle papillaire).
F. Choc cardiogénique.
G. Aide au diagnostic, à la revascularisation percutanée et aux procédures d'intervention.
H. Arythmies ventriculaires réfractaires liées à l'ischémie.
I. Choc septique.
J. Production d'un débit pulsatile peropératoire.
K. Sevrage de circulation extracorporelle.
L. Soutien cardiaque pour les interventions de chirurgie générale.
M. Soutien prophylactique en préparation à une chirurgie cardiaque.
N. Disfonctionnement myocardique post-opératoire/syndrome de bas débit cardiaque.
O. Contusion myocardique.
P. Pont mécanique vers d'autres dispositifs d'assistance.
Q. Soutien cardiaque après correction d'anomalies anatomiques.

II. Contre-indications

A. Insuffisance aortique grave.
B. Anévrysme abdominal ou aortique.
C. Calcifications du carrefour aorto-iliaque ou maladie vasculaire périphérique graves.
D. L'insertion du cathéter BIA sans utiliser de gaine introductrice (introducteur) n'est pas recommandée chez les patients présentant une obésité importante, des cicatrices à l'aine ou d'autres contre-indications à l'insertion percutanée.

III. Résumé des mises en garde et précautions

A. MISES EN GARDE

1. Si la contre-pulsion est poursuivie alors que le BIA présente une fuite, cela risque d'entraîner une lésion des organes par embolie gazeuse ou de provoquer la formation d'un caillot à l'intérieur du ballon. Il faut alors procéder à un retrait chirurgical du cathéter BIA.
2. Ne pas gonfler le BIA à l'aide d'une seringue ou de tout autre moyen si une fuite du ballon est soupçonnée.
3. Une perforation de la membrane du ballon indique que l'état vasculaire du patient risque de provoquer l'abrasion ou la perforation des ballons introduits ultérieurement.
4. Le praticien doit être conscient des effets indésirables liés à l'introduction percutanée, notamment saignements au point d'insertion, ischémie du membre, infection, traumatisme vasculaire et thrombose.
5. Le praticien doit être conscient du risque d'embolie gazeuse lié à l'utilisation d'aiguilles, d'introducteurs ou de lumières de cathéter dans le système vasculaire du patient.
6. En raison des risques d'exposition au VIH (rétrovirus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise) ou à d'autres agents pathogènes véhiculés par le sang, le personnel médical doit prendre automatiquement toutes les précautions nécessaires à la manipulation du sang et des fluides corporels au cours du traitement des patients.
7. Ne pas couper le guide.
8. Utiliser uniquement l'introducteur fourni ; d'autres introducteurs disponibles dans le commerce ne sont pas recommandés pour l'insertion du cathéter BIA Sensation 7Fr.
9. Ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin d'éviter toute possibilité de déchirure ou d'endommagement du guide.
10. Utiliser uniquement le dilatateur qui est emballé avec le set introducteur.
11. Utiliser le guide 0,035 pouce (0,09 cm) fourni uniquement pour insérer l'introducteur.
12. Ne pas couper la gaine de l'introducteur pour en modifier la longueur.
13. Un écoulement de sang peut se produire en cas de retrait de la valve hémostatique ou lorsque celle-ci n'est pas correctement fixée à l'introducteur.
14. Utiliser si possible un amplificateur de brillance pendant l'insertion du cathéter BIA afin d'assurer le positionnement correct du ballon.
15. Ne pas insérer le cathéter BIA si la lumière centrale n'est pas supportée par le guide.
16. Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion du cathéter BIA. Cela risque d'entraîner une rupture ou une dissection de l'artère, ou bien d'abîmer le ballon.
17. Toute coudure ou endommagement de la lumière centrale peut entraîner une rupture par fatigue ultérieure de la lumière centrale pendant la contre-pulsion.
18. Si un amplificateur de brillance n'a pas été employé lors de l'insertion du cathéter BIA, une radiographie DOIT être effectuée le plus tôt possible pour vérifier que le cathéter est correctement positionné.
19. Si la membrane du ballon n'est pas entièrement sortie de l'introducteur, elle ne se gonflera et ne se dégonflera pas correctement.
20. N'insérer aucune partie de l'obturateur de l'introducteur universel dans le tissu sous-cutané.
21. NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIERE CENTRALE (garde Luer femelle).
22. Ne pas effectuer l'inflation manuelle du BIA alors que le prolongateur est relié au cathéter.
23. Si du sang est aspiré par le raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle, il convient de retirer immédiatement le cathéter BIA, car la membrane du ballon a sans doute été endommagée pendant l'insertion.
24. En cas de résistance lors de l'insertion, de déploiement inhabituel du ballon ou de torsion de la lumière centrale, repositionner immédiatement le BIA. La durée de vie du ballon peut être écourtée de façon imprévisible en raison de cette résistance, ce qui risque d'entraîner une fuite.
25. Ne pas tenter de retirer la membrane du ballon à travers l'introducteur.
26. Si une résistance excessive est perceptible pendant le retrait du cathéter, interrompre l'opération et envisager le retrait du cathéter BIA par artériotomie. Un retrait difficile peut être le résultat d'un obstacle dû à un caillot de sang séché formé dans la membrane du ballon suite à une fuite à l'intérieur de celui-ci.
27. Si une ischémie des membres est observée après le retrait du ballon, une intervention vasculaire est sans doute indiquée.

B. Précautions

1. Dans la mesure du possible, procéder à l'insertion du guide et de l'introducteur en utilisant un amplificateur de brillance.
2. Ne pas retirer la poignée en T ou le mandrin d'emballage jusqu'à immédiatement avant l'insertion.
3. Le fil du mandrin soutiendra le BIA. Manipuler le BIA avec précaution et veiller à soutenir la poignée en T afin de ne pas tordre le cathéter ni lui faire subir de contrainte excessive.
4. Retirer le cathéter BIA de la poignée en T en tirant dessus DANS L'AXE pour ne pas risquer de l'endommager.
5. Veiller à ne pas tordre ni exercer de contrainte excessive sur le cathéter BIA.
6. NE PAS manipuler la membrane BIA ni essuyer le cathéter avant l'insertion.
7. NE PAS tordre le cathéter pendant l'insertion.
8. Utiliser le guide de la dimension adaptée à chaque cathéter à ballon intra-aortique. Utiliser uniquement le fil 0,018 pouce (0,05 cm) avec le cathéter BIA Sensation 7 Fr pour l'insertion du cathéter BIA avec ou sans introducteur.
9. Pour éviter de couder le cathéter BIA, toujours le faire avancer par de courtes poussées continues d'un pouce (2,5 cm).
10. Manipuler l'introducteur avec soin lors de l'insertion pour éviter les coudures.
11. Tout pincement ou toute coudure de l'introducteur peut l'endommager et empêcher ainsi l'insertion du cathéter BIA.
12. Lorsque la position du cathéter BIA est identifiée par radiographie thoracique, il est recommandé de mettre la CPBIA en stand-by afin d'améliorer la visualisation lors de la prise de la radiographie, puis de redémarrer immédiatement le pompage.
13. Ne pas placer de suture sur le diamètre externe de l'introducteur pour éviter toute coudure ou tout dégât à la gaine.
14. Une fois que la lumière centrale a été obturée, NE PAS essayer de réaccéder à cette lumière.
15. Veiller à ne pas couder le câble optique du capteur pour ne pas l'endommager.
16. NE PAS toucher l'extrémité exposée du câble optique du capteur et éviter qu'il entre en contact avec d'autres surfaces. Ceci pourrait endommager ou contaminer la connexion du capteur.
17. La lumière centrale doit être connectée à un appareil de purge standard. Ceci peut limiter l'incidence des occlusions dues à la coagulation sanguine. L'utilisation d'un transducteur pour surveiller la lumière centrale est optionnelle.
18. Le cathéter ne doit pas rester inactif (par exemple sans se gonfler ni se dégonfler) pendant plus de 30 minutes afin d'éviter la formation possible d'un thrombus.
19. Afin d'éviter de couper le cathéter BIA ou l'introducteur, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.
20. Après le retrait, examiner l'introducteur et le BIA afin de s'assurer que l'ensemble de l'appareil a bien été retiré.

IV. Effets indésirables

A. Perforation de la membrane du ballon

- Une perforation de la membrane du ballon peut survenir dans les cas suivants :
- Contact de la membrane avec un instrument pointu.
- Rupture par fatigue de la membrane due à un pliage (biaxial) inhabituel du ballon pendant l'usage.
- Contact avec une plaque calcifiée causant une abrasion de la surface et une éventuelle perforation.

S'il y a perforation, la présence de sang peut être observée dans le cathéter BIA. Si l'on soupçonne une perforation du ballon, attestée par : 1) des signes de fuite de la pompe BIA, 2) la présence de particules de sang séché ou de liquide sérosanguin dans la tubulure extracorporelle ou dans le prolongateur du cathéter ou 3) des changements soudains dans le tracé de pression diastolique, les mesures suivantes doivent être prises immédiatement

1. Cesser la contre-pulsion.
2. Retirer le cathéter BIA
3. Placer le patient en position de Trendelenburg si une fuite est soupçonnée.
4. Envisager le remplacement du cathéter BIA si l'état du patient l'exige.

MISES EN GARDE :

- **Si la contre-pulsion est poursuivie alors que le BIA présente une fuite, cela risque d'entraîner une lésion des organes par embolie gazeuse ou d'entraîner à l'intérieur du ballon la formation d'un caillot qui imposera le retrait chirurgical du cathéter.**
- **Ne pas gonfler le BIA à l'aide d'une seringue ou de tout autre moyen si une fuite du ballon est soupçonnée.**
- **Une perforation de la membrane du ballon peut indiquer que l'état vasculaire du patient provoquera peut-être l'abrasion ou la perforation des ballons introduits ultérieurement.**

REMARQUE : Il est impossible de prédire la durée de vie d'un ballon en cas d'un tel contact avec la plaque ou d'un pliage inhabituel. La fuite d'un cathéter BIA dans la circulation sanguine risque de laisser le gaz s'infiltrer dans la circulation du patient, ce qui risque d'être préjudiciable à ce dernier. Les grosses perforations sont rares et la faible quantité de gaz libérée est habituellement asymptomatique. Le taux d'incidence varie d'un hôpital à l'autre selon la gravité des maladies vasculaires des patients hospitalisés, le positionnement du cathéter BIA dans l'aorte ou l'utilisation de ballons d'une taille inadéquate pour un patient donné.

B. Ischémie de membre

Une ischémie de membre peut se produire pendant ou après la CPBIA. Elle peut être due à une obstruction du débit en raison de:

- La formation de thrombus.
- La création d'une séparation ou d'un rabattement de la couche intimale.
- La présence de l'introducteur ou du cathéter BIA.

Si une ischémie des membres est observée après le retrait du ballon, une intervention vasculaire est sans doute indiquée. Surveiller le membre distal pour détecter le développement d'un syndrome de loge.

C. Saignement au niveau du point d'insertion

Un saignement peut se produire au point d'insertion pour les raisons suivantes :

- Une lésion de l'artère pendant l'insertion du BIA.
- Un mouvement excessif du cathéter au point d'insertion.
- Anticoagulation

Un saignement au point d'insertion peut être contrôlé en appliquant une pression directe au point d'insertion, assurant ainsi l'écoulement du flux sanguin distal adéquat. Si le saignement persiste, la réparation chirurgicale du point d'insertion semble indiquée.

D. Infection

Une infection peut se produire en raison d'une rupture de l'intégrité normale de la peau au point d'insertion du cathéter BIA. Utiliser une technique stérile pendant l'insertion du cathéter BIA et pendant le changement des pansements.Surveiller le patient pour détecter l'éventuel développement d'une infection liée au cathéter BIA et la traiter si nécessaire.

E. Thrombocytopénie

Une thrombocytopénie peut se produire en raison de dégradations mécaniques des plaquettes. Surveiller l'évolution de la numération plaquettaire et les remplacer s'il y a lieu.

F. Dissection aortique

Une dissection aortique peut survenir lors de l'insertion du cathéter BIA. Le patient présente dans ce cas les symptômes suivants : des douleurs dorsales et/ou abdominales, une diminution de l'hématocrite et une instabilité hémodynamique.

G. Thrombose

La formation d'un thrombus peut survenir pendant la contre-pulsion. Les symptômes associés à la formation d'un thrombus et le traitement adapté dépendront du système organique affecté.

V. Matériel nécessaire

Ci-après la liste de consoles compatibles avec le cathéter BIA Datascope Sensation 7Fr à des fréquences cardiaques maximales de 140 BPM. L'utilisation du cathéter Sensation 7Fr Datascope avec certaines consoles à des fréquences cardiaques supérieures peut entraîner une augmentation réduite.

REMARQUE : Compatibilité optique du capteur avec la console Datascope CS300. Un signal conventionnel de pression artérielle (artère radiale) ou un signal externe de pression est exigé pour établir une forme d'onde de pression artérielle sur toutes les autres pompes.

IAB Catheter	Datascope Systems	*Arrow Pumps
Sensation 7 Fr.	98, 98XT, CS100 and CS300	Arrow ACAT and AutoCat

*Le prolongateur Arrow/Kontron référence 0684-00-0112-01 doit être commandé séparément.

Taille du cathéter BIA

Choisir la taille de cathéter la mieux adaptée au patient en utilisant le tableau relatif aux dimensions de la membrane du ballon:

REMARQUE : Cette information est donnée à titre de conseil. Tenir compte du jugement clinique et des facteurs propres au patient (c'est-à-dire la longueur thoracique) pour sélectionner le cathéter BIA de la taille la plus appropriée.

Ballon Membrane Volume (cc)	Dimensions de la Membrane du Ballon		Taille du patient	
	Longueur (mm)	Diamètre (mm)	(ft)	(cm)
34	220	15	5'0"-5'4"	152-162
40	255	15	5'4"-6'0"	162-183

Le matériel stérile ci-dessous est nécessaire à l'insertion du cathéter BIA. Inspecter tous les éléments avant utilisation.

Les pièces suivantes sont fournies par Datascope avec tous les produits :

- Une valve anti-reflux stérile et une seringue de 30 cc (comprises avec le cathéter BIA)
- Un kit d'insertion stérile comprenant:
  - Une aiguille angiographique de calibre 18
  - Un dilatateur de vaisseau
  - Un introducteur avec valve hémostatique
  - Un dilatateur d'introducteur
  - Un robinet à trois voies
  - Un prolongateur de cathéter Datascope
  - Guides :
    - Un guide de 0,05 cm (0,018 pouce) x 145 cm doté d'un revêtement PTFE
    - Un guide de 0,09 cm (0,035 pouce) x 55 cm non revêtu

Les articles suivants ne sont pas fournis par Datascope :

- Anesthésique local avec seringue et aiguille
- Scalpel et lame stériles
- Une seringue stérile de 20 cc avec solution de purge
- Eponges stériles non pelucheuses
- Clamp Kelly ou équivalent
- Une seringue stérile de 60 cc (option)

VI. Instructions

MISES EN GARDE :

- **Le praticien doit être conscient des effets indésirables liés à l'introduction percutanée, notamment saignements au point d'insertion, ischémie du membre, traumatisme vasculaire et thrombose.**
- **Le praticien doit être conscient du risque d'embolie gazeuse lié à l'utilisation d'aiguilles, d'introducteur ou de lumières de cathéter dans le système vasculaire du patient.**
- **En raison des risques d'exposition au VIH (rétrovirus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise) ou à d'autres agents pathogènes véhiculés par le sang, le personnel médical doit prendre automatiquement toutes les précautions nécessaires à la manipulation du sang et des fluides corporels au cours du traitement des patients.**

PRECAUTION : Dans la mesure du possible, procéder à l'insertion du guide et de l'introducteur en utilisant un amplificateur de brillance.

A. INSTRUCTIONS POUR L'INSERTION SANS INTRODUCTEUR

REMARQUE: Sauf indication contraire, la technique d'insertion concerne l'insertion du BIA sans introducteur.

REMARQUE : Pour l'INSERTION AVEC INTRODUCTEUR, passer à la section B INSTRUCTIONS POUR L'INSERTION AVEC INTRODUCTEUR.

PRÉCAUTION : Ne pas retirer la poignée en T ou le mandrin d'emballage jusqu'à immédiatement avant l'insertion.

1. Procéder aux préparatifs d'usage pour la pose d'un cathéter percutané et administrer un anesthésique local approprié.
2. Insérer l'aiguille angiographique dans l'artère fémorale commune à un angle inférieur ou égal à 45°. (Voir Figure 1)

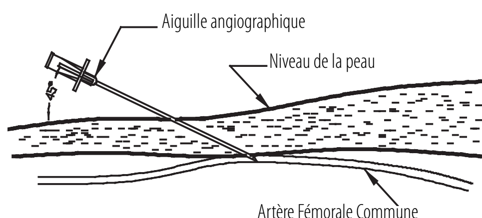


Figure 1

3. Insérer l'extrémité en forme de J du guide dans l'aiguille angiographique et faire avancer le guide dans l'aorte thoracique.

MISE EN GARDE : Ne pas couper le guide.

MISE EN GARDE : Ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin d'éviter toute possibilité de déchirure ou d'endommagement du guide.

PRÉCAUTION : Utiliser le guide de la taille appropriée pour l'insertion du ballon intra-aortique. Utiliser uniquement le fil 0,018 pouce (0,05 cm) avec le cathéter BIA Sensation 7 Fr pour l'insertion du cathéter BIA avec ou sans introducteur.

4. Tout en gardant le guide en place, retirer puis jeter l'aiguille.
5. Essuyer le sang sur le guide à l'aide d'une éponge humide non pelucheuse.
6. Pratiquer une petite incision cutanée au niveau du point de sortie du guide afin de faciliter l'insertion du dilatateur de vaisseau dans la peau.
7. Enfiler l'extrémité effilée du dilatateur de vaisseau sur la partie exposée du guide et dilater l'artère en poussant le dilatateur de vaisseau dans la lumière artérielle.
8. Tout en gardant le guide en place, retirer puis jeter le dilatateur de vaisseau. Comprimer la plaie afin de contrôler le saignement.
9. Essuyer le sang sur le guide à l'aide d'une éponge humide non pelucheuse.
10. Étendre l'incision cutanée à l'aide d'un clamp Kelly ou d'un dilatateur tissulaire.

MISES EN GARDE :

- **Si possible, utiliser un amplificateur de brillance pendant l'insertion du cathéter BIA afin d'assurer le positionnement correct du ballon.**
- **Ne pas insérer le cathéter BIA si la lumière centrale n'est pas supportée par un guide.**

11. Retirer le plateau du cathéter BIA de son emballage stérile.

PRÉCAUTION : Ne pas retirer la poignée en T ou le mandrin d'emballage jusqu'à immédiatement avant l'insertion

12. Fixer fermement la seringue de 30 cc avec une valve anti-reflux au raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle. (Voir Figure 2)

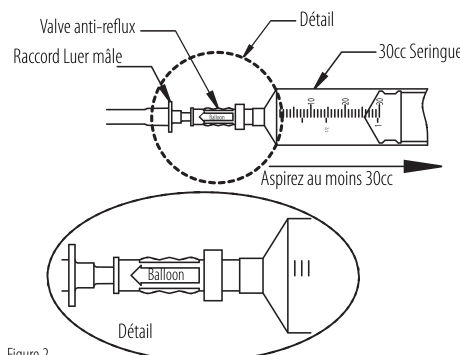


Figure 2

13. Avec la seringue de 30 cc, aspirer lentement une dose de 30 cc (voir Figure 3). Retirer la seringue tout en laissant la valve anti-reflux fermement en place pour s'assurer que le vide est maintenu.

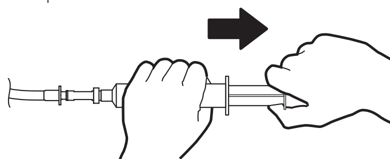


Figure 3

14. Enlever soigneusement le câble optique du capteur, la tuyauterie extracorporelle, le raccord en Y et le cathéter BIA **AVEC** la poignée en T du plateau (**NE PAS** débrancher la valve anti-reflux lors du retrait de la tuyauterie extracorporelle du plateau). (Voir Figure 4)

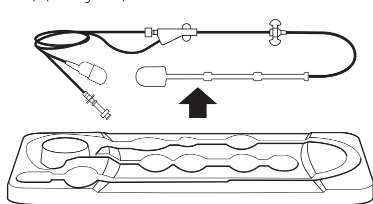


Figure 4

PRÉCAUTIONS :

- **Ne pas retirer la poignée en T ou le mandrin d'emballage jusqu'à immédiatement avant l'insertion.**
- **Veiller à ne pas tordre ni exercer de contrainte excessive sur le cathéter BIA.**

REMARQUE : Maintenir le vide dans le ballon de contre-pulsion intra-aortique tout au long de l'insertion. Ne pas retirer la valve anti-reflux.

15. Il est recommandé d'administrer un traitement anticoagulant conformément aux pratiques hospitalières standard.
16. Si un amplificateur de brillance n'est pas utilisé, mesurer la distance depuis l'angle de Louis ou entre le deuxième et le troisième espace intercostal en descendant jusqu'au nombril puis, obliquement, jusqu'au lieu d'insertion fémoral. Faire glisser l'obturateur de l'introducteur en remontant le long du cathéter jusqu'à la distance mesurée.
17. Retirer le mandrin de la lumière centrale (Figure 5). Ne pas tenter de réinsérer le mandrin une fois celui-ci retiré.

PRÉCAUTION : Le fil du mandrin soutient le BIA. Manipuler le BIA avec précaution et veiller à soutenir la poignée en T afin de ne pas tordre le cathéter ni lui faire subir de contrainte excessive.

18. Rincer manuellement la lumière centrale avec 3-5 cc de solution de purge.

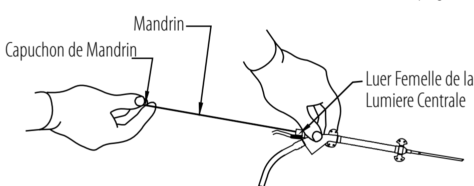


Figure 5

19. Retirer la membrane du ballon de la poignée en T de protection en DÉGAGEANT LE CATHÉTER DE LA POIGNÉE EN T (Voir Figure 6)

PRÉCAUTION : Retirer le cathéter BIA de la poignée en T en tirant dessus DANS L'AXE pour ne pas risquer de l'endommager.

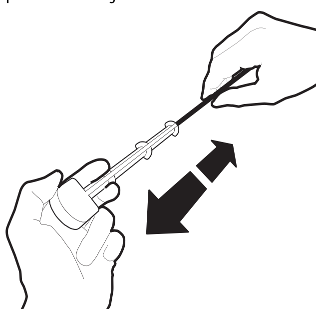


Figure 6

PRÉCAUTION : NE PAS manipuler la membrane du BIA ni essuyer le cathéter avant l'insertion.

20. Insérer le guide 0,018 pouce (0,05 cm) à travers le lumen interne (Voir Figure 7). Faire avancer le BIA sur le guide jusqu'à ce qu'il sorte du raccord Luer femelle. Toujours veiller à ce que l'opérateur contrôle pleinement le guide.

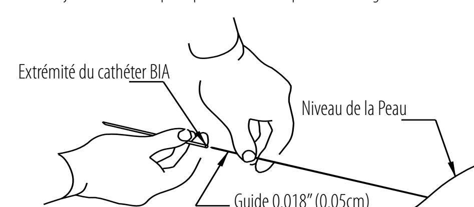


Figure 7

MISE EN GARDE : Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion du cathéter BIA. Cela risque d'entraîner une rupture ou une dissection de l'artère, ou bien d'abîmer le ballon.

REMARQUE : Lors de l'insertion du cathéter BIA, le sang artériel sous pression s'écoule parfois le long des plis de la membrane du ballon et s'égoutte ou est expulsé sous l'effet de la pression artérielle à la jonction membrane/cathéter. CET ÉCOULEMENT NE CONSTITUE PAS UNE FUITE. Au fur et à mesure que le cathéter avance, le saignement diminue.

21. Tout en contrôlant l'extrémité proximale du guide, faire avancer le cathéter BIA sur le guide dans l'artère. Toujours saisir le cathéter BIA à un pouce (2,5 cm) maximum du point d'insertion ou de la gaine de l'introducteur et le faire avancer par courtes poussées continues pour éviter de couder le cathéter BIA, tout en maintenant le contrôle complet du fil.

PRÉCAUTIONS :

- **NE PAS tordre le cathéter pendant l'insertion.**
- **Pour éviter de couder le cathéter BIA, toujours le faire avancer par de courtes poussées continues d'un pouce (2,5 cm).**

MISES EN GARDE :

- **Toute coudure ou endommagement de la lumière centrale peut entraîner une rupture par fatigue ultérieure de la lumière centrale pendant la contre-pulsion.**
- **Ne pas insérer le cathéter BIA si la lumière centrale n'est pas supportée par le guide.**

22. Faire avancer le cathéter BIA jusqu'à la position correcte dans l'aorte thoracique descendante pour que l'extrémité du BIA se trouve au point immédiatement distal (environ 2 cm) de l'artère sous-clavière gauche. (Voir Figure 8)

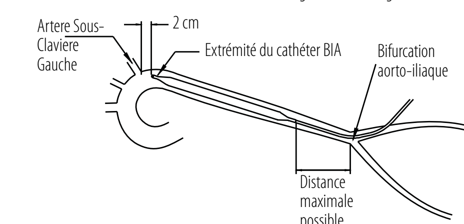


Figure 8

MISE EN GARDE : Si un amplificateur de brillance n'a pas été employé pendant l'insertion du cathéter BIA, une radioscopie DOIT être effectuée le plus tôt possible pour vérifier que le BIA est correctement positionné.

PRÉCAUTION : Lorsque la position du cathéter BIA est identifiée par radiographie thoracique, il est recommandé de mettre la CPBIA en stand-by afin d'améliorer la visualisation lors de la prise de la radiographie, puis de redémarrer immédiatement le pompage.

23. Maintenir la stérilité du cathéter exposé jusqu'à ce que la position correcte du ballon soit bien établie.
24. Après le placement correct du cathéter BIA, pousser l'obturateur de l'introducteur universel aussi près du point d'insertion que possible. (Voir Figure 9).

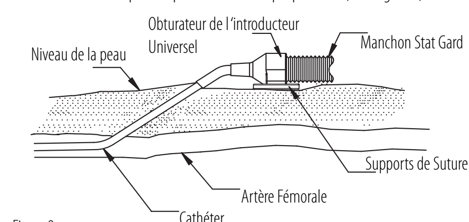


Figure 9

MISE EN GARDE : N'insérer aucune partie de l'obturateur de l'introducteur universel dans le tissu sous-cutané.

B. INSTRUCTIONS POUR L'INSERTION AVEC INTRODUCTEUR

1. Procéder aux préparatifs d'usage pour la pose d'un cathéter percutané et administrer un anesthésique local approprié.
2. Insérer l'aiguille angiographique dans l'artère fémorale commune à un angle inférieur ou égal à 45°. (Voir Figure 10)

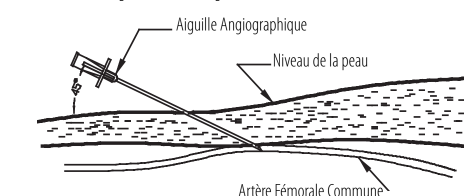


Figure 10

3. Insérer l'extrémité en forme de J du guide de 0,035 pouce (0,09 cm) dans l'aiguille angiographique et faire avancer le guide dans l'aorte fémorale.

MISE EN GARDE :

- **Ne pas couper le guide.**
- **Ne par retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin d'éviter toute possibilité de déchirure ou d'endommagement du guide.**
- **Utiliser uniquement le dilatateur qui est emballé avec le set introducteur.**
- **Utiliser le guide 0,035 pouce (0,09 cm) fourni UNIQUEMENT pour insérer l'introducteur.**
- **Ne pas couper l'introducteur pour en réduire la longueur.**
- **Utiliser exclusivement l'introducteur fourni. Les autres gaines disponibles dans le commerce ne sont pas recommandées pour l'insertion du cathéter BIA Sensation 7Fr.**

4. Tout en gardant le guide en place, retirer puis jeter l'aiguille.
5. Essuyer le sang sur le guide à l'aide d'une éponge humide non pelucheuse.
6. Pratiquer une petite incision cutanée au niveau du point de sortie du guide afin de faciliter l'insertion du dilatateur d'introducteur dans la peau.
7. Insérer le dilatateur d'introducteur dans la gaine d'introducteur.
8. En utilisant l'introducteur, insérer son dilatateur dans la garde de la gaine de l'introducteur et faire pivoter pour le verrouiller en place.
9. Placer l'extrémité effilée du dilatateur d'introducteur sur la partie exposée du guide et pousser l'introducteur en tournant dans la lumière artérielle. (Voir Figure 11)

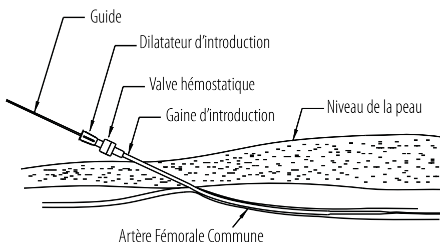


Figure 11

10. Retirer le dilatateur tout en laissant la gaine en place.
11. Retirer le fil de 0,035 pouce (0,08 cm), le remplacer par le fil de 0,018 pouce (0,04 cm) et continuer.

MISES EN GARDE :

- **Une fuite de sang peut se produire si la valve hémostatique est retirée de l'introducteur ou si elle n'y est pas correctement fixée.**
- **Si possible, utiliser un amplificateur de brillance pendant l'insertion du cathéter BIA afin d'assurer le positionnement correct du ballon.**
- **Ne pas insérer le cathéter BIA si la lumière centrale n'est pas supportée par un guide.**

12. Retirer le plateau du cathéter BIA de son emballage stérile.

PRÉCAUTIONS :

- **Ne pas retirer la poignée en T ou le mandrin d'emballage jusqu'à immédiatement avant l'insertion.**
- **Manipuler l'introducteur avec soin lors de l'insertion pour éviter les coudures.**
- **Tout pincement ou toute coudure de la gaine renforcée de l'introducteur peut l'endommager et empêcher ainsi l'insertion du cathéter BIA.**

13. Fixer fermement la seringue de 30 cc avec une valve anti-reflux au raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle. (Voir Figure 12)

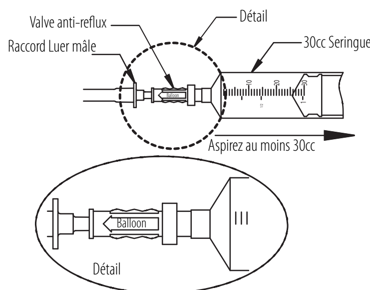


Figure 12

14. Avec la seringue de 30 cc, aspirer lentement une dose de 30 cc (voir Figure 13). Retirer la seringue tout en laissant la valve anti-reflux fermement en place pour s'assurer que le vide est maintenu.

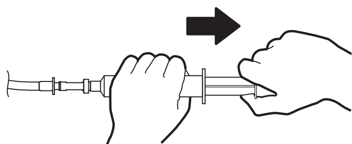


Figure 13

15. Enlever soigneusement le câble optique du capteur, la tuyauterie extracorporelle, le raccord en Y et le cathéter BIA **AVEC** la poignée en T du plateau (**NE PAS** débrancher la valve anti-reflux lors du retrait de la tuyauterie extracorporelle du plateau). (Voir Figure 14)

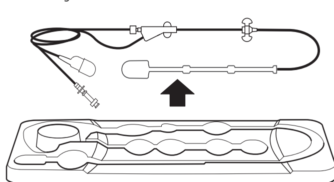


Figure 14

PRÉCAUTIONS :

- **Ne pas retirer la poignée en T ou le mandrin d'emballage jusqu'à immédiatement avant l'insertion.**
- **Veiller à ne pas tordre ni exercer de contrainte excessive sur le cathéter BIA.**

REMARQUE : Maintenir le vide dans le ballon de contre-pulsion intra-aortique tout au long de l'insertion. Ne pas retirer la valve anti-reflux.

16. Il est recommandé d'administrer un traitement anticoagulant conformément aux pratiques hospitalières standard.
17. Si un amplificateur de brillance n'est pas utilisé, mesurer la distance depuis l'angle de Louis ou entre le deuxième et le troisième espace intercostal en descendant jusqu'au nombril puis, obliquement, jusqu'au lieu d'insertion fémoral. Faire glisser l'obturateur de l'introducteur en remontant le long du cathéter jusqu'à la distance mesurée.
18. Retirer le mandrin de la lumière centrale (Figure 15). Ne pas tenter de réinsérer le mandrin une fois celui-ci retiré.

PRÉCAUTION : Le fil du mandrin soutient le BIA. Manipuler le BIA avec précaution et veiller à soutenir la poignée en T afin de ne pas tordre le cathéter ni lui faire subir de contrainte excessive.

19. Rincer manuellement la lumière centrale avec 3-5 cc de solution de purge.

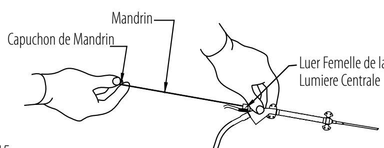


Figure 15

PRÉCAUTION : NE PAS manipuler la membrane du BIA ni essuyer le cathéter avant l'insertion.

20. Retirer la membrane du ballon de la poignée en T de protection en DÉGAGEANT LE CATHÉTER DE LA POIGNÉE EN T (Voir Figure 16)

PRÉCAUTION : Retirer le cathéter BIA de la poignée en T en tirant dessus DANS L'AXE pour ne pas risquer de l'endommager.

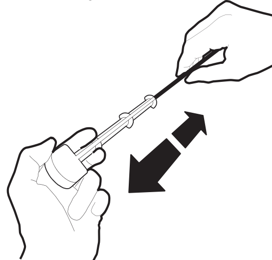


Figure 16

PRÉCAUTION : NE PAS manipuler la membrane du BIA ni essuyer le cathéter avant l'insertion.

21. Insérer le guide 0,018 pouce (0,05 cm) à travers le lumen interne (Voir Figure 17). Faire avancer le BIA sur le guide jusqu'à ce qu'il sorte du raccord Luer femelle. Toujours veiller à ce que l'opérateur contrôle pleinement le guide.

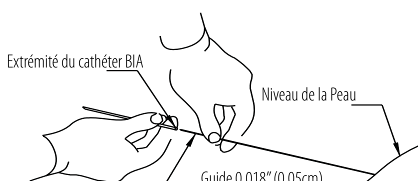


Figure 17

MISE EN GARDE : Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion du cathéter BIA. Cela risque d'entraîner une rupture ou une dissection de l'artère, ou bien d'abîmer le ballon.

REMARQUE: Lors de l'insertion du cathéter BIA, le sang artériel sous pression s'écoule parfois le long des plis de la membrane du ballon et s'égoutte ou est expulsé sous l'effet de la pression artérielle à la jonction membrane/cathéter. CET ÉCOULEMENT NE CONSTITUE PAS UNE FUITE. Au fur et à mesure que le cathéter avance, le saignement diminue.

22. Tout en contrôlant l'extrémité proximale du guide, faire avancer le cathéter BIA sur le guide dans l'artère. Toujours saisir le cathéter BIA à un pouce (2,5 cm) maximum du point d'insertion ou de la gaine de l'introducteur et le faire avancer par courtes poussées continues pour éviter de couder le cathéter BIA, tout en maintenant le contrôle complet du fil.

PRÉCAUTIONS :

- **NE PAS tordre le cathéter pendant l'insertion.**
- **Pour éviter de couder le cathéter BIA, toujours le faire avancer par de courtes poussées continues d'un pouce (2,5 cm).**

MISES EN GARDE :

- **Toute coudure ou endommagement de la lumière centrale peut entraîner une rupture par fatigue ultérieure de la lumière centrale pendant la contre-pulsion.**
- **Ne pas insérer le cathéter BIA si la lumière centrale n'est pas supportée par le guide.**

23. Faire avancer le cathéter BIA jusqu'à la position correcte dans l'aorte thoracique descendante pour que l'extrémité du BIA se trouve au point immédiatement distal (environ 2 cm) de l'artère sous-clavière gauche. (Voir Figure 18)

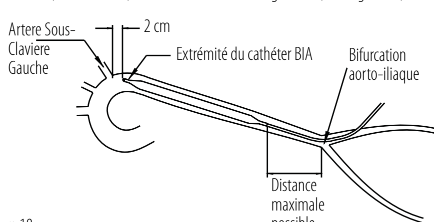


Figure 18

MISE EN GARDE : Si un amplificateur de brillance n'a pas été employé pendant l'insertion du cathéter BIA, une radioscopie DOIT être effectuée le plus tôt possible pour vérifier que le BIA est correctement positionné.

PRÉCAUTION : Lorsque la position du cathéter BIA est identifiée par radiographie thoracique, il est recommandé de mettre la CPBIA en stand-by afin d'améliorer la visualisation lors de la prise de la radiographie, puis de redémarrer immédiatement le pompage.

24. Maintenir la stérilité du cathéter exposé jusqu'à ce que la position correcte du ballon soit bien établie.

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI DE L'OBTURATEUR DE L'INTRODUCTEUR AVEC INTRODUCTEUR

PRÉCAUTION : Ne pas placer de suture ni de ligature sur le diamètre externe de l'introducteur pour éviter toute coudure ou tout dégât à la gaine.

Enfoncer l'obturateur de l'introducteur dans la garde de la gaine de l'introducteur. (Voir Figure 19)

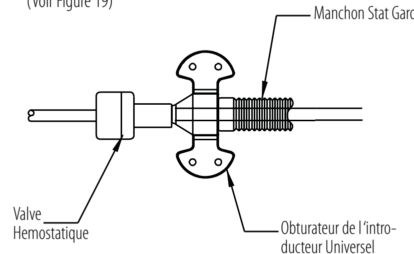


Figure 19

S'il s'avère nécessaire de repositionner le ballon BIA, tenir l'obturateur de l'introducteur d'une main et saisir le cathéter à travers le manchon du STAT-GARD de l'autre afin de le repositionner dans des conditions aseptiques. Ne pas tenter de repositionner le cathéter BIA en déplaçant l'introducteur.

REMARQUE : Si l'on voit sortir du sang de l'obturateur de l'introducteur après l'insertion à travers l'introducteur, dégager l'obturateur de la valve hémostatique.

UTILISATION DE LA GAINE D'INTRODUCTEUR

MISE EN GARDE : Si la membrane du ballon n'est pas entièrement sortie de l'introducteur, elle ne se gonflera et ne se dégonflera pas correctement.

REMARQUE : Pendant l'avancée ou une fois le cathéter correctement positionné, vérifier que la membrane du cathéter BIA est entièrement sortie de la gaine. (Voir Figure 20)

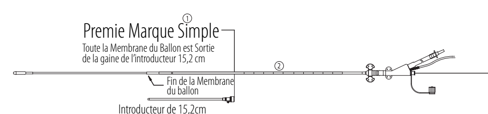


Figure 20

1. La première bande simple de l'extrémité du cathéter BIA indique que la totalité de la membrane du ballon est sortie de l''introducteur de 6 pouces (15,2 cm) valve hémostatique et peut maintenant être gonflée.
2. Les bandes simples suivent par incréments de 3/4 de pouce (2 cm).

C. DÉMARRAGE DE LA CONTRE-PULSION (CPBIA)

REMARQUE : Ne pas soulever la tête du lit de plus de 45°.

1. Après avoir positionné le cathéter BIA, retirer le guide.
2. Une fois le cathéter mis en place, aspirer et jeter 3 cc de sang de la lumière centrale puis effectuer immédiatement une purge manuelle à l'aide d'une seringue contenant 3 à 5 cc de solution de purge. Cela réduira les risques de coagulation du sang stagnant dans la lumière centrale.
3. Selon les procédures hospitalières standard, connecter un système de purge artérielle standard à la garde de la lumière centrale. Un écoulement continu de 3 cc/heure à travers la lumière centrale est recommandé.

MISE EN GARDE : NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIERE CENTRALE (garde Luer femelle).

PRÉCAUTION : Une fois que le lumen intérieur a été obturé, NE PAS essayer de réaccéder au lumen intérieur.

4. Laisser entrer l'air dans le cathéter BIA en retirant la valve anti-reflux du raccord Luer mâle du cathéter. (Voir Figure 21)

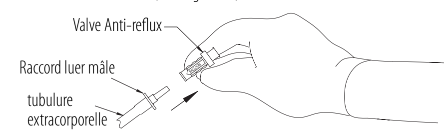


Figure 21

5. Connecter le cathéter BIA à la pompe.

REMARQUES :

- Vérifier que les raccords ne fuient pas.
- Tous les prolongateurs sont stériles et ne doivent être utilisés qu'une seule fois.
- Utiliser un prolongateur pour raccorder le cathéter BIA à la pompe

Pour relier le BIA Sensation à un Datascope CS300 CPBIA :

a. Connecter le raccord Luer mâle du cathéter au raccord Luer femelle du prolongateur du cathéter. Connecter le raccord Luer mâle du prolongateur du cathéter à la chambre ou au disque de sécurité.
b. Enlever complètement l'enveloppe de câble fixant le câble optique BIA du capteur.
c. Dérouler soigneusement le câble optique du capteur en tenant, sans le serrer, le câble extensible dans une main. Avec l'autre main, saisir le connecteur optique du capteur et tirer lentement pour dérouler le câble.

PRÉCAUTION : Veiller à ne pas couder le câble optique du capteur pour ne pas l'endommager.

6. Suivre les étapes suivantes pour relier le connecteur optique de câble du BIA du capteur à la CPBIA :

REMARQUE : Toujours saisir le connecteur optique du câble du capteur pour insérer OU enlever le connecteur de la pompe, suivant les indications de la Figure 22.

PRÉCAUTION : NE PAS toucher l'extrémité exposée du câble optique du capteur et éviter qu'il n'entre en contact avec d'autres surfaces. Ceci pourrait endommager ou contaminer la connexion du capteur.

a. Avec une main, saisir le connecteur optique du câble du capteur du BIA suivant les indications de la Figure 22. Noter que la marque rouge sur le connecteur doit être vers le haut.

b. Avec l'autre main, enlever et jeter le capot de protection du connecteur optique du câble du capteur BIA.

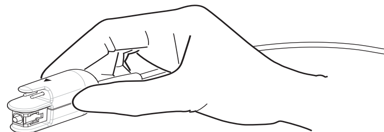


Figure 22

c. Avec la main libre, ouvrir l'obturateur de protection situé sur le panneau arrière de la pompe en le faisant glisser vers la gauche pour exposer l'entrée du capteur CPBIA. Maintenir la porte de l'obturateur ouverte jusqu'à ce que la connexion soit complète (Figure 23).

d. Insérer le connecteur optique du capteur dans la prise d'entrée du capteur CPBIA. Le connecteur doit être inséré jusqu'à ce que l'on entende un déclic. NE PAS TOUCHER l'extrémité exposée du câble optique du capteur. (Figure 23)

e. Pour la fixation, connecter le câble du BIA du capteur aux clips de tubulure au niveau du prolongateur du cathéter.

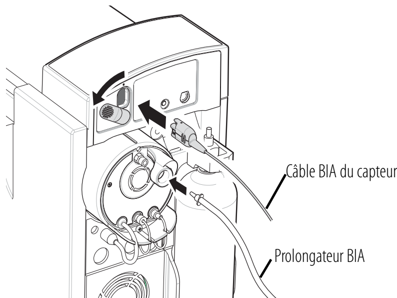


Figure 23

REMARQUE : Lorsque le message d'aide "Panne BIA du capteur" apparaît après le début de la contre-pulsion sur une pompe Datascope CS300, prendre les mesures correctives suivantes :

a. Confirmer le raccordement à la pompe

b. Fournir une autre source de pression :

i. En fournissant une autre source de pression par la connection d'un signal conventionnel de pression artérielle (artère radiale) ou d'un signal externe de pression à la pompe.

ii. En remplaçant le BIA.

REMARQUE : Lorsque le message d'aide "Panne du module BIA du capteur" apparaît après le début de la contre-pulsion sur une pompe Datascope, prendre les mesures correctives suivantes :

a. Fournir une autre source de pression :

i. En remplaçant la CPBIA par une autre pompe compatible avec le capteur.

ii. En fournissant une autre source de pression par la connection d'un signal conventionnel de pression artérielle (artère radiale) ou d'un signal externe de pression à la pompe.

iii. Contacter Datascope Service pour la réparation du module.

Pour relier le BIA Sensation à un Datascope CPBIA à l'aide d'un transducteur de pression artérielle traditionnel :

a. Connecter le raccord Luer mâle du cathéter BIA au raccord Luer femelle du prolongateur du cathéter. Connecter le raccord Luer mâle du prolongateur du cathéter à la chambre ou au disque de sécurité.

b. Relier le câble de pression artérielle au port d'entrée de pression situé à l'arrière de la pompe. (Voir Figure 24)

REMARQUE : Un signal conventionnel de pression artérielle (artère radiale) ou un signal externe de pression est nécessaire pour établir une courbe de pression artérielle. Le signal de pression artérielle doit dériver d'un point situé au-dessus de l'extrémité du cathéter BIA.

REMARQUE : Un signal fémoral n'est pas recommandé.

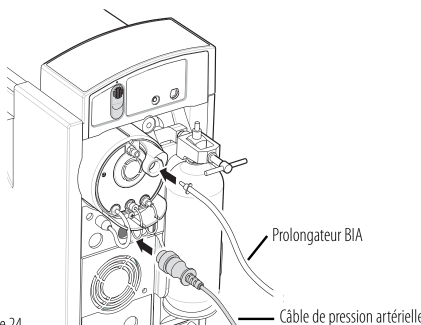


Figure 24

Pour relier le BIA Sensation à une pompe BIA Arrow :

a. Connecter le raccord Luer mâle du cathéter BIA au raccord Luer femelle du prolongateur Arrow, puis connecter le prolongateur au système approprié. Ajuster le volume sur la pompe Arrow conformément aux consignes de fonctionnement pour qu'il corresponde à celui du cathéter BIA.

b. Un signal conventionnel de pression artérielle (artère radiale) ou un signal externe de pression est nécessaire pour établir une courbe de pression artérielle.

REMARQUE : Avant d'utiliser le prolongateur Arrow, retirer les tubulures protectrices des fiches du connecteur.

7. Suivre le mode d'emploi de la pompe BIA pour initier le pompage. Si l'augmentation ne correspond pas à la plage souhaitée, voir Annexe A, Facteurs ayant une incidence sur l'augmentation.

8. Si après quelques cycles de contre-pulsion, le ballon ne paraît pas entièrement déployé, effectuer les opérations suivantes :

MISE EN GARDE : Ne pas gonfler manuellement le BIA lorsque le prolongateur est relié au cathéter.

a. Détacher le prolongateur du raccord Luer mâle du cathéter.

b. Attacher le robinet à trois voies et la seringue de 60 cc fournis au raccord Luer mâle du cathéter BIA.

MISE EN GARDE : NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIERE CENTRALE (garde Luer femelle).

c. Aspirer pour vérifier que le sang n'est pas refoulé dans la tubulure extracorporelle.

MISE EN GARDE : Si le sang est aspiré du raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle, il faut immédiatement retirer le cathéter BIA car la membrane du ballon a sans doute été endommagée pendant l'insertion.

d. Gonfler le ballon à l'air ou à l'hélium, conformément aux directives suivantes et aspirer IMMEDIATEMENT :

Volume du cathéter BIA	Volume d'inflation
34 cc, 40 cc	60 cc

Retirer le robinet à 3 voies et la seringue, rattacher le raccord Luer mâle du cathéter au prolongateur puis reprendre la contre-pulsion.

9. S'assurer que la membrane du ballon se gonfle et se dégonfle librement, sans rencontrer de résistance due à son positionnement sous une plaque, dans un espace sous-intimal, dans l'artère sous-clavière, dans la crosse de l'aorte, dans l'aorte abdominale ou à un volume trop important par rapport à l'aorte du patient.

MISE EN GARDE : En cas de résistance, de déploiement inhabituel du ballon ou de torsion de la lumière centrale, repositionner immédiatement le BIA. La durée de vie du ballon peut être écourtée de façon imprévisible en raison de cette résistance qui risque d'entraîner une fuite.

10. Traiter de manière appropriée les saignements inhabituels ou la présence d'hématomes sous-cutanés au point d'insertion.

11. Evaluer les pouls périphériques. Si le pouls distal n'est pas satisfaisant ou en présence de signes d'ischémie des membres, l'opportunité de la poursuite de la contre-pulsion est laissée à la discrétion du praticien.

12. Restreindre le mouvement du cathéter BIA en fixant les supports de suture et le raccord en Y sur la peau à l'aide d'un dispositif de fixation StatLock (Voir Figure 25) ou par suture.

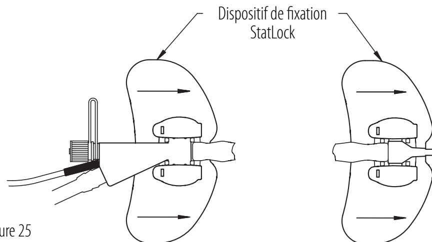


Figure 25

13. Appliquer un pansement sur le point d'insertion en utilisant des techniques stériles conformément aux pratiques de l'hôpital.

14. Fixer le câble du capteur en fixant le prolongateur sur ce dernier à l'aide des clips.

D. GONFLEMENT ET DÉGONFLEMENT MANUELS DU CATHÉTER BIA

PRÉCAUTION : Le cathéter ne doit pas rester inactif (par exemple, sans se gonfler ni se dégonfler) pendant plus de 30 minutes pour éviter la formation possible d'un thrombus.

Pour maintenir l'activité du cathéter BIA en cas de panne de la pompe, le BIA doit être gonflé et dégonflé manuellement de la façon suivante :

MISE EN GARDE : Ne pas gonfler manuellement le BIA lorsque le prolongateur est relié au cathéter.

1. Détacher le prolongateur du raccord Luer mâle BIA du cathéter.
2. Attacher le robinet à trois voies et la seringue de 60 cc fournis au raccord Luer mâle du cathéter BIA.

MISE EN GARDE : NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIERE CENTRALE (garde Luer femelle).

3. Aspirer pour vérifier que le sang n'est pas refoulé dans la tubulure extracorporelle.

MISE EN GARDE : Si le sang est aspiré par le raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle, il convient de retirer immédiatement le cathéter BIA, car la membrane du ballon a sans doute été endommagée pendant l'insertion.

4. Gonfler le BIA avec 40 cc d'air ou d'hélium et aspirer immédiatement. Répéter toutes les 5 minutes tant que le BIA est inactif.
5. Retirer le robinet à 3 voies et la seringue, rattacher le raccord Luer mâle du ballon au prolongateur puis reprendre la contre-pulsion.

E. RETRAIT DU CATHÉTER BIA

1. Envisager une diminution progressive ou un arrêt du traitement anticoagulant avant le retrait.
2. Cesser la contre-pulsion.
3. Déconnecter le cathéter BIA de la pompe en laissant le ballon ouvert à la pression atmosphérique. La pression artérielle du patient affaissera la membrane du ballon, facilitant son retrait.
4. Enlever tous les dispositifs de fixation et/ou les points et les ligatures.

PRÉCAUTION : Afin d'éviter de couper le cathéter BIA ou l'introducteur, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.

5. Retirer le cathéter BIA.

1. Lorsqu'un introducteur est utilisé : Desserrer l'obturateur de la gaine et retirer le cathéter BIA par l'introducteur jusqu'à ce qu'une résistance soit perceptible.

MISE EN GARDE : Ne pas tenter de retirer la membrane du ballon à travers l'introducteur.

2. Retirer en bloc le cathéter BIA et l'introducteur.

MISE EN GARDE : Si une résistance excessive est perceptible pendant le retrait du cathéter, interrompre l'opération et envisager le retrait du cathéter BIA par artériotomie. Un retrait difficile peut être le résultat d'un obstacle dû à un caillot de sang séché formé dans la membrane du ballon suite à une fuite à l'intérieur de celui-ci.

6. Comprimer avec les doigts en dessous du point de ponction pendant le retrait du cathéter BIA. Permettre un écoulement proximal du sang pendant quelques secondes, puis comprimer au-dessus du point de ponction et laisser le sang couler pendant quelques secondes pour vérifier le reflux sanguin. Etablir l'hémostase en comprimant le point de ponction.
7. Examiner soigneusement le membre distal au point d'insertion pour s'assurer que la perfusion est correcte.

MISE EN GARDE : Si une ischémie des membres est observée après le retrait du ballon, une intervention vasculaire est sans doute indiquée.

PRÉCAUTION : Après le retrait, examiner l'introducteur et le BIA afin de s'assurer que l'ensemble de l'appareil a bien été retiré.

REMARQUE: Si une contre-pulsion s'avère nécessaire après le retrait du cathéter BIA, une insertion percutanée peut être réalisée dans l'artère fémorale controlatérale. Ne pas employer le même point d'insertion.

Annexe A : Facteurs ayant une incidence sur l'augmentation

Si l'augmentation ne se situe pas dans la plage souhaitée une fois la contre-pulsion commencée, procéder comme suit :

1. **La membrane du ballon n'est pas entièrement sortie de l'introducteur.** Tirer sur l'introducteur jusqu'à ce que la membrane du ballon soit entièrement sortie.
2. **La membrane du ballon n'est pas totalement ouverte.** Voir VI. Instructions, Section C, Démarrage de la contre-pulsion (CPBIA), article 7.
3. **Le bouton d'augmentation ou de volume de la pompe BIA est réglé trop bas.** Régler le bouton d'augmentation/de volume sur la pompe BIA.
4. **Le cathéter BIA se trouve dans la crosse de l'aorte ou dans l'artère sous-clavière ou est mal positionné dans l'aorte.** Observer le cathéter BIA sous amplificateur de brillance. S'il est mal positionné, enlever tout dispositif de fixation ou de suture éventuellement appliqué au point en Y et repositionner le cathéter BIA. Refixer le cathéter.
5. **Le cathéter BIA est positionné dans une lumière incorrecte :** Utiliser un amplificateur de brillance pour s'assurer du bon positionnement intraluminal de l'extrémité du cathéter BIA en effectuant l'opération suivante : Si le cathéter BIA repose dans une lumière incorrecte, retirer le ballon au patient. Envisager l'insertion d'un nouveau cathéter BIA dans l'artère fémorale controlatérale.

En plus des causes mentionnées ci-dessus, certains états physiologiques peuvent contribuer à une augmentation défectueuse. Parmi ceux-ci :

- Une pression artérielle moyenne basse du patient.
- Une résistance vasculaire systémique faible du patient.
- Un rythme cardiaque du patient suffisamment rapide pour compromettre le remplissage et l'éjection ventriculaires.

Annexe B : Garantie limitée

Datascope Corp. garantit tous ses cathéters BIA contre tout défaut de fabrication et de matériau pendant une période de trois ans à dater de la date d'achat ou jusqu'à la date de péremption ou la date d'utilisation, selon la première de ces deux occurrences. Datascope Corp ne sera tenu pour responsable d'aucune perte, dommages ou frais fortuits, spéciaux ou accessoires qui découleraient directement de l'utilisation de ce produit. La responsabilité liée à cette garantie et le recours exclusif de l'acheteur se limitent au remplacement du produit dont la fabrication ou les matériaux auront été jugés défectueux par le fabricant alors que le produit était soumis à des conditions d'utilisation et d'entretien normales. C'est à l'acheteur qu'il revient de renvoyer un tel produit à la société pour examen et remplacement.

Aucun mandataire, employé ou représentant de Datascope Corp. n'est autorisé à lier Datascope Corp. par une affirmation, une déclaration ou une garantie concernant ses produits ; et l'acheteur ne pourra faire valoir ladite affirmation, déclaration ou garantie émise par le mandataire, employé ou représentant de Datascope Corp.

CETTE GARANTIE TIENT LIEU DE TOUS AUTRES DROITS, CONDITIONS ET GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE COMMERCIALISATION OU DE CONVENANCE A UN USAGE PARTICULIER AINSI QUE DE TOUTE AUTRE OBLIGATION DE LA PART DU VENDEUR :

Cette garantie ne s'applique pas si la défectuosité du produit ou des pièces résulte d'une utilisation incorrecte ou abusive, d'un acte de négligence ou d'un accident, de l'installation d'un accessoire non standard ou d'une modification apportée par le client. Datascope Corp. n'émet aucune garantie quant aux accessoires commerciaux, ceux-ci faisant l'objet d'une garantie par leurs fabricants respectifs.

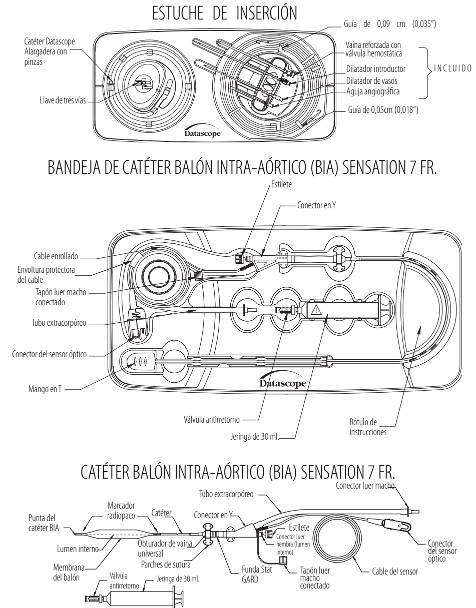
Cette garantie est sujette à la condition que tout matériel ou accessoire déclaré défectueux soit renvoyé avec l'autorisation de Datascope, port payé à Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011. Datascope Corp. décline toute responsabilité en cas de pertes ou de dommages lors du transport.

USO PREVISTO

El balón-catéter intra-aórtico y los accesorios se utilizan con el fin de proporcionar terapia de contrapulsación en la aorta. Al inflarse el balón durante la diástole y al desinflarse durante la sístole, aumenta el suministro de sangre al músculo cardíaco y disminuye el trabajo del ventrículo izquierdo.

REQUISITOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

El producto es estéril si el envase está cerrado y no presenta daños.
NO reesterilizar.
Manipular con cuidado. No exponer a la luz directa del sol.



I. Indicaciones

A. Angina inestable refractaria.
B. Infarto inminente.
C. Infarto agudo de miocardio.
D. Insuficiencia ventricular refractaria.
E. Complicaciones de infarto agudo de miocardio (esto es, regurgitación mitral aguda, defecto septal ventricular o ruptura del músculo papilar).
F. Shock cardiogénico.
G. Soporte para procedimientos percutáneos de revascularización, de diagnóstico o intervencionistas.
H. Arritmias ventriculares intratables relacionadas con isquemia.
I. Shock séptico.
J. Generación intraoperatoria de flujo pulsátil.
K. Retirada de puente (bypass) cardiopulmonar.
L. Soporte cardíaco para cirugía no cardíaca.
M. Soporte profiláctico en la preparación para la cirugía cardíaca.
N. Disfunción miocárdica post-quirúrgica/síndrome de bajo gasto cardíaco.
O. Contusión miocárdica.
P. Puente mecánico de ayuda a otros dispositivos.
Q. Soporte cardíaco tras la corrección de defectos anatómicos.

II. Contraindicaciones

A. Insuficiencia aórtica grave.
B. Aneurisma abdominal o aórtico.
C. Calcificación severa aorto-ilíaca o enfermedad vascular periférica.
D. No se recomienda introducir catéter BIA sin utilizar una vaina en pacientes con problemas graves de obesidad, con cicatrices en la ingle u otras contraindicaciones para la inserción percutánea.

III. Resumen de advertencias y precauciones

A ADVERTENCIAS

1. La contrapulsión con un BIA que presente una fuga puede conllevar la formación de un coágulo grande dentro de la membrana del balón que requiera la inmediata extracción del catéter BIA u ocasionar daños en otros órganos motivados por embolias gaseosas.
2. No infle el BIA con una jeringa u otro medio si cree que la membrana del balón presenta una fuga.
3. La perforación de la membrana del balón puede ser un indicio de que las condiciones vasculares del paciente podrían causar la abrasión o perforación de otros balones.
4. El médico debe tener en cuenta los efectos adversos asociados a la inserción percutánea con vaina, que incluyen la hemorragia en el lugar de inserción, isquemia de las extremidades, infecciones, traumatismo vascular y trombosis.
5. El médico debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa asociada con agujas, vainas o lúmenes de catéteres abiertos introducidos en las venas del paciente.
6. Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos de transmisión sanguínea, el personal médico y hospitalario debe seguir rutinariamente las precauciones universales sobre manipulación de sangre y otros fluidos corporales siempre que atienda a cualquier paciente.
7. No corte la guía.
8. Utilice solamente la vaina suministrada; no se recomienda utilizar otras vainas disponibles en el mercado para introducir el catéter BIA Sensation 7Fr.
9. Para evitar que se rompa o se dañe la guía, procure no presionarlo contra el bisel de la aguja al retirarlo.
10. Utilice solamente el dilatador que se suministra con el introductor.
11. Utilice la guía suministrada de 0,09 cm (0,035”) solamente para insertar el introductor.
12. No corte la vaina para modificar su longitud.
13. Si se retira la válvula hemostática o no está correctamente asegurada en la vaina, es posible que se produzca una pérdida de sangre.
14. Siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA para asegurar la correcta colocación del mismo.
15. No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.
16. No ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca el catéter BIA. De lo contrario, podrá desgarrar la arteria, diseccionarla o dañar la membrana del balón.
17. Cualquier acodamiento o daño del lumen interno podría causar más adelante la fatiga del lumen interno durante las contrapulsaciones.
18. Si no se ha utilizado fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA, es IMPRESCINDIBLE tomar una radiografía lo antes posible para asegurarse de que el catéter BIA esté bien colocado.
19. Si la membrana del balón no ha salido por completo de la vaina, el balón no se inflará y desinflará debidamente.
20. No insertar ninguna parte del obturador de vaina universal por debajo del tejido subcutáneo.
21. NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).
22. No infle manualmente el balón con la alargadera conectada al catéter BIA.
23. Si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorpóreo, será necesaria la extracción inmediata del catéter BIA, ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.
24. Si nota alguna resistencia, patrones inusuales de doblez de la membrana del balón o la flexión del lumen interno, vuelva a colocar el catéter BIA inmediatamente. La vida útil de la membrana del balón puede reducirse impredeciblemente como resultado de una resistencia, lo cual podría causar una fuga.
25. No intente extraer la membrana del balón a través de la vaina.
26. Si nota una excesiva resistencia durante la extracción del catéter BIA, interrumpa el proceso de extracción y considere la extracción del mismo mediante arteriotomía. Es posible que se haya formado un coágulo dentro del balón a causa de una fuga no detectada, que dicho coágulo se haya secado y que, en consecuencia, el catéter haya quedado atrapado, lo que explicaría las dificultades en la extracción.
27. Si se observa isquemia en las extremidades después de la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular.

B. Precauciones

1. Siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción del la guía y de la vaina.
2. No extraiga el mango en T o el estilete hasta justo antes de la inserción.
3. El cable del estilete sirve de soporte para el BIA. Manipule el BIA con cuidado y asegúrese de colocar el mango en T de manera de no doblar ni ejercer fuerza excesiva sobre el catéter.
4. Extraiga el catéter BIA del mango en T tirando RECTO para evitar dañarlo.
5. Procure no doblar ni ejercer una fuerza excesiva sobre el catéter BIA.
6. NO manipule la membrana del BIA ni limpie el catéter antes de insertarlo.
7. NO retuerza el catéter durante la inserción.
8. Utilice solamente una guía de tamaño adecuado para el balón-catéter intra-aórtico. Utilice solamente la guía de 0,05 cm (0,018”) con el catéter BIA Sensation 7Fr para insertar el catéter BIA cuando realice una inserción con o sin vaina.
9. Hágala avanzar siempre con movimientos continuos y cortos, de 2,5 cm (1 pulgada) para evitar que se doble el catéter BIA.
10. Evite que se doble la vaina durante la inserción.
11. El introductor reforzado podrá dañarse si se queda pinzado o doblado, lo que impediría la inserción del catéter BIA.
12. Cuando realice una radiografía torácica para identificar la ubicación del catéter BIA, se recomienda detener el contrapulsador pulsando la tecla EN ESPERA durante la obtención de la radiografía y reiniciar la contrapulsación inmediatamente después.
13. No dé puntos de sutura alrededor del diámetro externo del introductor para evitar acodamientos o daños en la vaina.
14. Si ha abierto el lumen interno, NO intente volver a acceder a él.
15. Tenga cuidado de no deformar el cable del sensor óptico para evitar que se dañe.
16. NO toque el extremo expuesto del cable del sensor óptico ni permita que este contacte con otras superficies, dado que esto podría dañar o contaminar la conexión del sensor.
17. El lumen interno se debe conectar a un aparato de lavado estándar. Posiblemente esto reduzca la incidencia de la oclusión debido a la coagulación sanguínea. El uso de un transductor para monitorizar el lumen interno es opcional.
18. El BIA no debe permanecer inactivo (es decir, sin inflarse o desinflarse) durante más de 30 minutos, dado que existe el riesgo de que se forme un trombo.
19. Para prevenir cortes en el catéter BIA o en la vaina, no se deben utilizar tijeras para retirar el vendaje.
20. Se deben inspeccionar por completo la vaina y el catéter BIA después de extraerlos para asegurarse de que hayan sido totalmente retirados.

IV. Efectos adversos

A. Perforaciones de la membrana del balón

- Las perforaciones de la membrana del balón pueden producirse por:
- Contacto con un instrumento afilado.
- Fatiga debido a un plegado inusual (biaxial) de la membrana del balón durante su uso.
- Contacto con una placa calcificada como resultado de una abrasión de la superficie que conllevaría la posterior perforación de la membrana.

Si se produce una perforación, se podrá ver sangre en el catéter BIA. Si los siguientes signos hacen sospechar que la membrana del balón pueda estar perforada: 1) alarmas de fuga en la contrapulsación, 2) partículas de sangre seca en la alargadera del catéter o en el tubo extracorpóreo o 3) un cambio brusco en la onda de la presión diastólica aumentada, siga inmediatamente los pasos indicados a continuación:

1. Detenga la contrapulsación.
2. Extraiga el catéter BIA.
3. Contemple la posibilidad de colocar al paciente en la posición de Trendelenburg si cree que existe una fuga.
4. Contemple la posibilidad de reemplazar el catéter BIA si lo justifica el estado del paciente.

ADVERTENCIAS:

- **La contrapulsión con un BIA que presente una fuga puede conllevar la formación de un coágulo grande dentro de la membrana que requiera la inmediata extracción del catéter u ocasionar daños en otros órganos, motivados por embolias gaseosas.**
- **No infle el BIA con una jeringa u otro medio si cree que la membrana del balón presenta una fuga.**
- **La perforación de la membrana del balón puede ser un indicio de que las condiciones vasculares del paciente podrían causar la abrasión o perforación de otros balones.**

NOTA: No se puede predecir el tiempo que la membrana del balón puede sobrevivir a este tipo de contacto con placa o plegado inusual. Una fuga en un catéter BIA conectado al torrente circulatorio podría suponer la entrada de gas en el torrente, lo que a su vez podría ocasionar lesiones en el paciente. Las perforaciones grandes son poco habituales; por tanto, la pequeña cantidad de gas que se libera al torrente circulatorio suele ser asintomática. La incidencia en cada hospital puede deberse al grado de enfermedad vascular en esa población de pacientes, a la localización del catéter BIA en la aorta o al uso de un balón de tamaño inadecuado para un paciente específico.

B. Isquemia de las extremidades

Durante o la contrapulsación o tras ésta podría producirse una isquemia de las extremidades. Esto podría ser debido a una obstrucción del flujo como resultado de:

- La formación de trombos.
- La creación de una separación de la capa intimal o de un colgajo
- Presencia de la vaina del introductor o del catéter BIA

Si se observa isquemia en las extremidades tras la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular. Supervise la extremidad distal para comprobar si se desarrolla un síndrome compartimental.

C. Hemorragias en el lugar de la inserción

Las hemorragias en el lugar de la inserción podrán deberse a:

- Traumatismos arteriales durante la inserción del BIA
- Movimiento excesivo del catéter en el lugar de la inserción
- Anticoagulación

Las hemorragias en el lugar de la inserción podrán controlarse aplicando una presión directa sobre él y asegurando un flujo sanguíneo distal adecuado. En caso de que no se pare la hemorragia, podría estar indicada una intervención de reparación quirúrgica en el lugar de la inserción.

D. Infección

Podría producirse una infección debido a la interrupción de la integridad normal de la piel en el lugar de inserción del catéter BIA. Deberá utilizarse una técnica estéril durante la inserción del catéter y al cambiar los vendajes.Evalúe el paciente para determinar si se ha producido una infección vinculada al catéter BIA y, en su caso, trátela.

E. Trombocitopenia

Podrá producirse una trombocitopenia debido al daño mecánico de las plaquetas. Revise el recuento plaquetario y proceda a su sustitución en caso de ser necesario.

F. Disección aórtica

Podrá producirse una disección aórtica durante la inserción del catéter BIA. Entre los posibles síntomas se incluyen dolor abdominal y/o dorsalgia, reducción de la tasa del hematocrito e inestabilidad hemodinámica.

G. Trombosis

Durante la contrapulsación podrán formarse trombos. Los síntomas asociados a la trombosis y su tratamiento dependerán del órgano o sistema afectado

V. Equipo necesario

A continuación se presenta una lista de consolas compatibles con el Datascope Sensation 7Fr. Catéter BIA y ritmos cardíacos que no superen los 140 LPM. El uso de catéteres Datascope Sensation 7Fr en algunas consolas a ritmos cardíacos más altos puede dar como resultado una disminución del aumento.

NOTA: El sensor óptico solamente es compatible con la consola Datascope CS300. Se requiere una señal de presión arterial convencional (arterial radial) o una señal de presión externa para establecer una forma de onda de presión arterial en todas las demás bombas.

IAB Catheter	Datascope Systems	*Arrow Pumps
Sensation 7 Fr.	98, 98XT, CS100 and CS300	Arrow ACAT and AutoCat

*La alargadera de catéter Arrow/Kontron, PN 0684-00-0112-01, debe adquirirse por separado.

Tamaño del catéter BIA

Seleccione el catéter BIA del tamaño más apropiado para el paciente entre la siguiente tabla de tamaños de membrana del balón:

NOTA: Esta información solamente deberá utilizarse como guía. Deberán considerarse tanto la propia valoración clínica como los factores del paciente (p.ej., longitud del torso) para seleccionar el tamaño del catéter BIA más adecuado.

Volumen de la membrana del balón (cc)	Dimensiones de la Membrana del Balón		Altura del Paciente	
	Longitud (mm)	Diámetro (mm)	(pies)	(cm)
34	220	15	5’0”-5’4”	152-162
40	255	15	5’4”-6’0”	162-183

Será necesario disponer del siguiente equipo estéril para introducir el catéter BIA. Revise todos los componentes antes de usarlos. Los siguientes artículos son suministrados por Datascope con todos los productos:

- Una válvula antirretorno estéril y jeringa de 30 ml (incluida con el catéter BIA)
- Un estuche de inserción estéril, que incluye:
  - Una aguja angiográfica de calibre 18
  - Un dilatador de vasos
  - Una vaina introductora con válvula hemostática
  - Un dilatador con introductor
  - Una llave de tres vías
  - Una alargadera de catéter Datascope
  - Guías:
    - Una guía con revestimiento de PTFE de 0,05 cm (0,018") × 145 cm
    - Una guía sin revestimiento de 0,09 cm (0,035") × 55 cm

Datascope no suministra los siguientes elementos:

- Anestésico local con jeringa y aguja
- Un bisturí estéril con hoja
- Una jeringa estéril de 20ml con solución salina
- Esponjas estériles sin pelusa
- Una pinza Kelly o equivalente
- Una jeringa estéril de 60 ml (opcional)

VI. Instrucciones

ADVERTENCIAS:

- **El médico debe tener en cuenta los efectos adversos asociados con la inserción percutánea con vaina, que incluyen hemorragias en el lugar de inserción, isquemia de las extremidades, traumatismo vascular y trombosis.**
- **El médico debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa asociada con agujas, vainas o lúmenes de catéteres abiertos introducidos en las venas del paciente.**
- **Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos de transmisión sanguínea, el personal médico y hospitalario debe seguir rutinariamente las precauciones universales sobre manipulación de sangre y otros fluidos corporales siempre que atienda a cualquier paciente.**

PRECAUCIÓN: Siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción de la guía y de la vaina.

A. INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN SIN VAINA

NOTA: La técnica de inserción se refiere a la INSERCIÓN SIN VAINA del BIA a no ser que se indique lo contrario.

NOTA: Si desea obtener información sobre la INSERCIÓN CON VAINA, consulte la Sección B. INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN CON VAINA.

PRECAUCIÓN: No extraiga el mango en T o el estilete hasta justo antes de la inserción.

1. Realice los preparativos necesarios para la cateterización percutánea y administre una anestesia local adecuada.
2. Introduzca una aguja angiográfica en la arteria femoral común con una inclinación máxima de 45 grados. (Véase la figura 1)

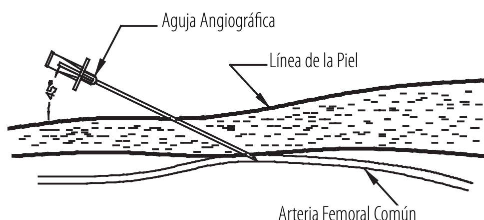


Figura 1

3. Introduzca el extremo de la punta en J de la guía de 0,05 cm (0,018") a través de la aguja angiográfica y hágala avanzar a través de la aorta torácica.

ADVERTENCIA: No corte la guía.

ADVERTENCIA: Para evitar que se rompa o se dañe la guía, procure no presionarlo contra el bisel de la aguja al retirarlo.

PRECAUCIÓN: Utilice la guía del tamaño adecuado para introducir el balón intra-aórtico. Utilice solamente la guía de 0,05 cm (0,018") con el catéter BIA Sensation 7Fr para insertar el catéter BIA cuando realice una inserción con o sin vaina.

4. Retire y deseche la aguja dejando colocada la guía.
5. Limpie la sangre de la guía con una esponja húmeda y sin pelusa.
6. Realice una pequeña incisión en la salida de la guía para facilitar la inserción del dilatador de vasos a través de la piel.
7. Coloque la parte ahusada del dilatador sobre la guía al descubierto y dilate la arteria empujando el dilatador de vasos a través del lumen arterial.
8. Retire y deseche el dilatador de vasos dejando colocada la guía. Aplique una presión en el lugar de la herida para controlar la hemorragia.
9. Limpie la sangre de la guía con una esponja húmeda y sin pelusa.
10. Extienda el tejido de la incisión mediante un dilatador de tejidos.

ADVERTENCIAS:

- **Siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA para asegurar su correcta colocación.**
- **No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.**

11. Retire la bandeja del catéter BIA de su envoltorio estéril.

PRECAUCIÓN: No extraiga el mango en T o el estilete hasta justo antes de la inserción.

12. Ajuste bien una válvula antirretorno al conector luer macho del tubo extracorpóreo. (Véase la figura 2)

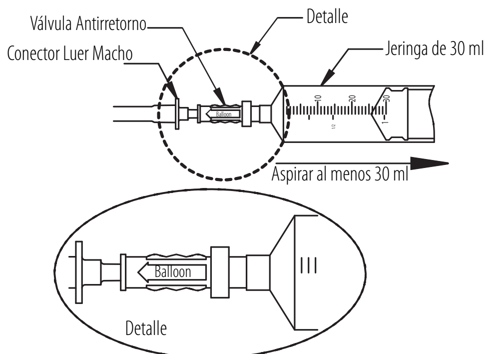


Figura 2

13. Con la jeringa de 30 ml, aspire lentamente hasta llenarla en su totalidad (véase la figura 3). Retire la jeringa dejando la válvula antirretorno bien colocada para asegurarse de que se mantenga el vacío.

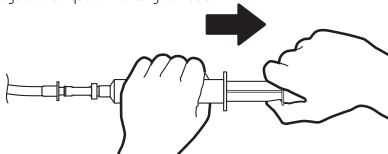


Figura 3

14. Retire con cuidado el cable del sensor óptico, el tubo extracorpóreo, el conector en Y y el catéter BIA **CON** el mango en T de la bandeja (**NO** desconecte la válvula antirretorno al retirar el tubo extracorpóreo de la bandeja). (Véase la figura 4)

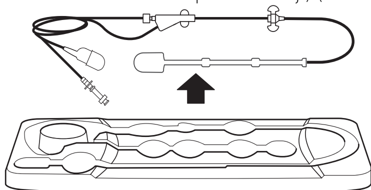


Figura 4

PRECAUCIONES:

- **No extraiga el mango en T o el estilete hasta justo antes de la inserción.**
- **Procure no doblar ni ejercer una fuerza excesiva sobre el catéter BIA.**

NOTA: Mantenga el vacío en el catéter BIA durante toda la inserción. No retire la válvula antirretorno.

15. Se recomienda administrar terapia anticoagulante conforme a las prácticas usuales del hospital.
16. Si no se utiliza la fluoroscopia, mida la distancia desde el ángulo de Louis o entre el segundo y tercer espacio intercostal hasta el ombligo y, en diagonal, hasta el punto de inserción femoral. Deslice la funda protectora del obturador por el catéter hasta esta distancia medida.
17. Retire el cable del estilete del lumen interno (Figura 5). No intente volver a insertar el estilete.

PRECAUCIÓN: El cable del estilete sirve de soporte para el BIA. Manipule el BIA con cuidado y asegúrese de colocar el mango en T de manera de no doblar ni ejercer fuerza excesiva sobre el catéter.

18. Limpie manualmente el lumen interior con 3-5 ml de solución de lavado.

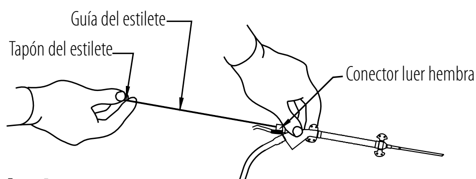


Figura 5

19. Retire la membrana del balón del mango en T protector TIRANDO RECTO DEL CATÉTER A TRAVÉS DEL MANGO EN T (Véase la figura 6)

PRECAUCIÓN: Extraiga el catéter BIA del mando en T tirando RECTO para evitar dañarlo.

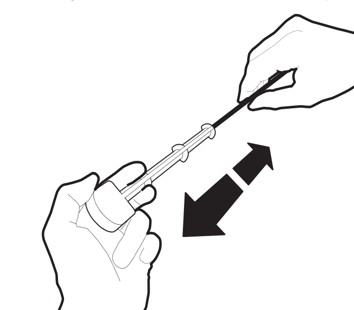


Figura 6

PRECAUCIÓN: NO manipule la membrana del BIA ni limpie el catéter antes de insertarlo.

20. Introduzca la guía de 0,05 cm (0,018") a través del lumen interior (véase la figura 7). Haga avanzar el catéter BIA por la guía hasta que esta salga del conector luer hembra. La persona que realiza el procedimiento debe controlar por completo la guía.

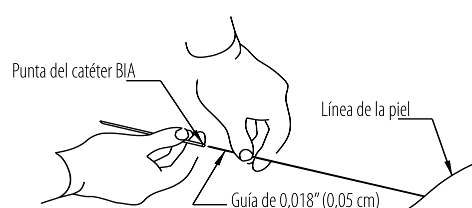


Figura 7

ADVERTENCIA: No ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca el balón-catéter intra-aórtico. De lo contrario, podrá desgarrar la arteria, diseccionarla o dañar la membrana del balón.

NOTA: Durante la inserción del catéter BIA, es posible que la sangre arterial bajo presión fluya a lo largo de los pliegues de la membrana del balón y gotee o sea expulsada por la presión arterial en la unión entre la membrana del balón y el catéter. ESTA "CANALIZACIÓN" NO ES UNA FUGA. Al ir avanzando el balón, la hemorragia disminuirá.

21. Manteniendo el control del extremo proximal de la guía, haga avanzar el catéter BIA sobre la guía hasta llegar a la arteria. Sujete siempre el catéter BIA como mínimo a 2,5 cm (1 pulgada) del lugar de la inserción o del conector de la vaina y hágala avanzar mediante movimientos continuos y cortos para evitar que se doble el catéter BIA a la vez que control completamente la guía.

PRECAUCIONES:

- **NO doble el catéter durante la inserción.**
- **Hágala avanzar siempre con movimientos continuos y cortos, de 2,5 cm (1 pulgada) para evitar que se doble el catéter BIA.**

ADVERTENCIAS:

- **Cualquier acodamiento o daño del lumen interno podría causar más adelante su fatiga durante las contrapulsaciones.**
- **No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.**

22. Haga avanzar el catéter BIA hasta la posición adecuada en la aorta torácica descendente, con en el punto inmediatamente distal (aproximadamente 2 cm) a la arteria subclavia izquierda. (Véase la figura 8)

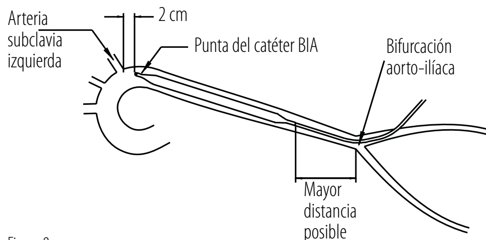


Figura 8

ADVERTENCIA: Si no se utiliza fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA, es IMPRESCINDIBLE tomar una radiografía lo antes posible para asegurarse de que el catéter BIA esté bien colocado.

PRECAUCIÓN: Cuando realice una radiografía torácica para identificar la ubicación del catéter BIA, se recomienda detener el contrapulsador pulsando la tecla EN ESPERA durante la obtención de la radiografía y reiniciar la contrapulsación inmediatamente después.

23. Mantenga la esterilidad de la porción del catéter que quede expuesta hasta que haya verificado la colocación debida del catéter BIA.
24. Una vez colocado correctamente el catéter BIA, haga avanzar el obturador de vaina universal lo más cerca posible del punto de inserción. (Véase la figura 9).

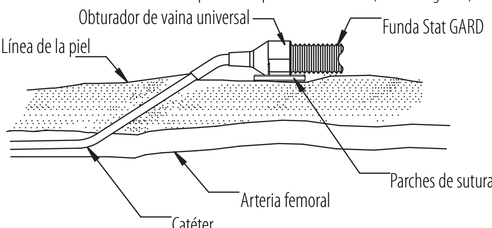


Figura 9

ADVERTENCIA: No insertar ninguna parte del obturador de vaina universal por debajo del tejido subcutáneo.

B. INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN CON VAINA

1. Realice los preparativos necesarios para la cateterización percutánea y administre una anestesia local adecuada.
2. Introduzca una aguja angiográfica en la arteria femoral común con una inclinación máxima de 45 grados. (Véase la figura 10)

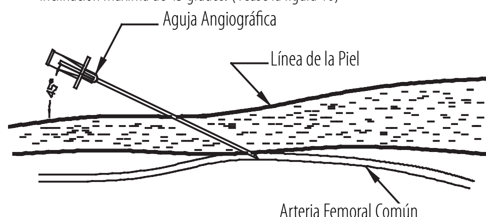


Figura 10

ESPAÑOL

3. Introduzca el extremo de la punta en J de la guía de 0,09 cm (0,035") a través de la aguja angiográfica y hágala avanzar a través de la arteria femoral.

ADVERTENCIA:

- **No corte la guía.**
- **Para evitar que se rompa o se dañe la guía, procure no presionarlo contra el bisel de la aguja al retirarlo.**
- **Utilice sólo el dilatador que se suministra con el introductor.**
- **Utilice la guía suministrada de 0,09cm (0,035") SOLAMENTE para insertar el introductor.**
- **No corte el introductor para modificar su longitud.**
- **Utilice solamente la vaina suministrada. No se recomienda utilizar otras vainas disponibles en el mercado para introducir el Sensation 7Fr. Catéter BIA**

4. Retire y deseche la aguja dejando colocada la guía.
5. Limpie la sangre de la guía con una esponja húmeda y sin pelusa.
6. Realice una pequeña incisión en la salida de la guía para facilitar la inserción de la vaina a través de la piel.
7. Inserte el dilatador en la vaina.
8. Cuando utilice la vaina, introduzca el dilatador en el conector de la vaina y gírelo para bloquearlo en esta posición.
9. Ponga el extremo ahusado del dilatador introductor sobre la parte descubierta del alambre guía y haga avanzar el introductor mediante un movimiento de giro a través del lumen arterial. (Véase la figura 11)

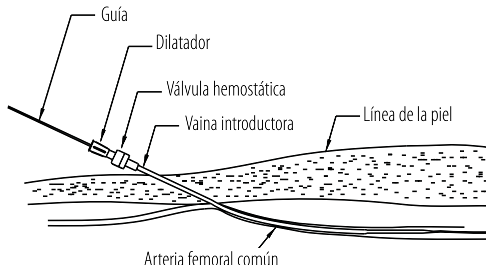


Figura 11

10. Retire el dilatador dejando colocada la vaina.
11. Retire la guía de 0,09 cm (0,035"), sustitúyala por una guía de 0,05 cm (0,018") y continúe.

ADVERTENCIAS:

- **Si se retira la válvula hemostática o no está correctamente asegurada en la vaina, es posible que se produzca una pérdida de sangre.**
- **Siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA para asegurar su correcta colocación.**
- **No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.**

12. Retire la bandeja del catéter BIA de su envoltorio estéril.

PRECAUCIONES:

- **No extraiga el mango en T o el estilete hasta justo antes de la inserción.**
- **Evite que se doble la vaina durante la inserción.**
- **El introductor reforzado podrá dañarse si se queda pinzado o doblado, lo que impediría la inserción del catéter BIA.**

13. Ajuste bien una válvula antirretorno al conector luer macho del tubo extracorpóreo. (Véase la figura 12)

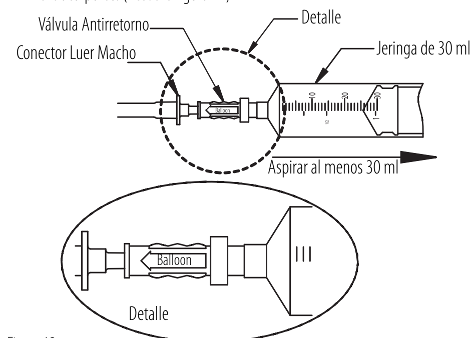


Figura 12

14. Con la jeringa de 30 ml, aspire lentamente hasta llenarla en su totalidad (véase la figura 13). Retire la jeringa dejando la válvula antirretorno bien colocada para asegurarse de que se mantenga el vacío.

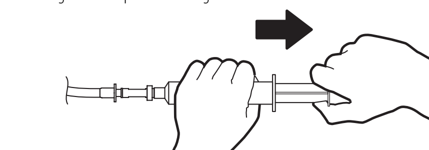


Figura 13

15. Retire con cuidado el cable del sensor óptico, el tubo extracorpóreo, el conector en Y y el catéter BIA **CON** el mango en T de la bandeja (**NO** desconecte la válvula antirretorno al retirar el tubo extracorpóreo de la bandeja). (Véase la figura 14)

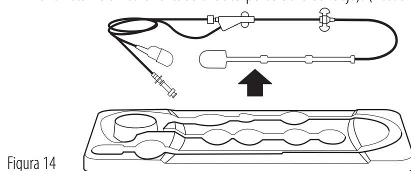


Figura 14

PRECAUCIONES:

- **No extraiga el mango en T o el estilete hasta justo antes de la inserción.**
- **Procure no doblar ni ejercer una fuerza excesiva sobre el catéter BIA.**

NOTA: Mantenga el vacío en el catéter BIA durante toda la inserción. No retire la válvula antirretorno.

16. Se recomienda administrar terapia anticoagulante conforme a las prácticas usuales del hospital.
17. Si no se utiliza la fluoroscopia, mida la distancia desde el ángulo de Louis o entre el segundo y tercer espacio intercostal hasta el ombligo y, en diagonal, hasta el punto de inserción femoral. Deslice la funda protectora del obturador por el catéter hasta esta distancia medida.
18. Retire el cable del estilete del lumen interno (Figura 15). No intente volver a insertar el estilete.

PRECAUCIÓN: **El cable del estilete sirve de soporte para el BIA. Manipule el BIA con cuidado y asegúrese de colocar el mango en T de manera de no doblar ni ejercer fuerza excesiva sobre el catéter.**

19. Limpie manualmente el lumen interior con 3-5 ml de solución de lavado.

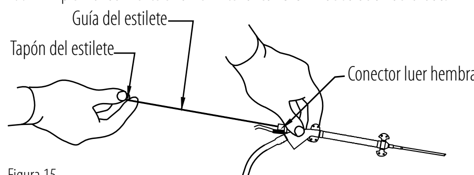


Figura 15

PRECAUCIÓN: **NO manipule la membrana del BIA ni limpie el catéter antes de insertarlo.**

20. Retire la membrana del balón del mango en T protector TIRANDO RECTO DEL CATÉTER A TRAVÉS DEL MANGO EN T (Véase la figura 16)

PRECAUCIÓN: **Extraiga el catéter BIA del mando en T tirando RECTO para evitar dañarlo.**

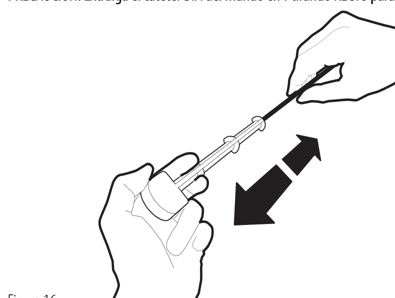


Figura 16

PRECAUCIÓN: **NO manipule la membrana del BIA ni limpie el catéter antes de insertarlo.**

21. Introduzca la guía de 0,05 cm (0,018") a través del lumen interior (véase la figura 17). Haga avanzar el catéter BIA por la guía hasta que esta salga del conector luer hembra. La persona que realiza el procedimiento debe controlar por completo la guía.

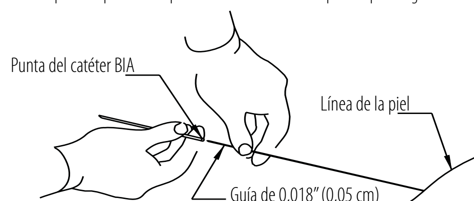


Figura 17

ADVERTENCIA: **No ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca el balón-catéter intra-aórtico. De lo contrario, podrá desgarrar la arteria, diseccionarla o dañar la membrana del balón.**

NOTA: Durante la inserción del catéter BIA, es posible que la sangre arterial bajo presión fluya a lo largo de los pliegues de la membrana del balón y gotee o sea expulsada por la presión arterial en la unión entre la membrana del balón y el catéter. ESTA "CANALIZACIÓN" NO ES UNA FUGA. Al ir avanzando el balón, la hemorragia disminuirá.

22. Manteniendo el control del extremo proximal de la guía, haga avanzar el catéter BIA sobre la guía hasta llegar a la arteria. Sujete siempre el catéter BIA como mínimo a 2,5 cm (1 pulgada) del lugar de la inserción o del conector de la vaina y hágala avanzar mediante movimientos continuos y cortos para evitar que se doble el catéter BIA a la vez que control completamente la guía.

PRECAUCIONES:

- **NO doble el catéter durante la inserción.**
- **Hágala avanzar siempre con movimientos continuos y cortos, de 2,5 cm (1 pulgada) para evitar que se doble el catéter BIA.**

ADVERTENCIAS:

- **Cualquier acodamiento o daño del lumen interno podría causar más adelante su fatiga durante las contrapulsaciones.**
- **No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.**

23. Haga avanzar el catéter BIA hasta la posición adecuada en la aorta torácica descendente, con en el punto inmediatamente distal (aproximadamente 2 cm) a la arteria subclavia izquierda. (Véase la figura 18)

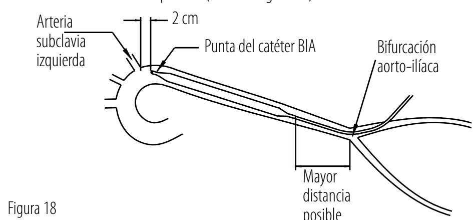


Figura 18

ADVERTENCIA: **Si no se utiliza fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA, es IMPRESCINDIBLE tomar una radiografía lo antes posible para asegurarse de que el catéter BIA esté bien colocado**

PRECAUCIÓN: **Cuando realice una radiografía torácica para identificar la ubicación del catéter BIA, se recomienda detener el contrapulsador pulsando la tecla EN ESPERA durante la obtención de la radiografía y reiniciar la contrapulsación inmediatamente después.**

24. Mantenga la esterilidad de la porción del catéter que quede expuesta hasta que haya verificado la colocación debida del catéter BIA.

INSTRUCCIONES DE USO DEL OBTURADOR CON VAINA

PRECAUCIÓN: **No dé puntos de sutura ni ligaduras alrededor del diámetro externo del introductor para evitar acodamientos o daños en la vaina.**

Haga avanzar el obturador de vaina universal a través del conector de la vaina. (Véase la figura 19)

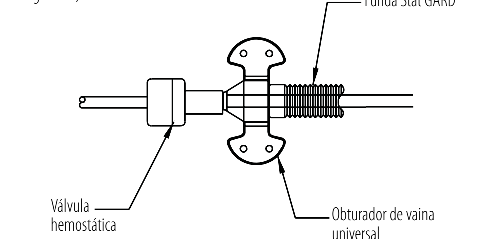


Figura 19

Si fuera necesario volver a colocar el catéter BIA, sujete el obturador con una mano y el catéter por la funda STAT-GARD con la otra para volver a colocarlo bajo condiciones asépticas. No intente colocar el catéter BIA de nuevo moviendo la vaina.

NOTA: En caso de que observe sangre que atraviesa el obturador de la vaina tras la inserción con vaina, retire el obturador de la válvula de hemostasia.

CUANDO UTILICE UNA VAINA

ADVERTENCIA: **Si la membrana del balón no ha salido por completo de la vaina, el balón no se inflará y desinflará debidamente.**

NOTA: Bien durante el avance o una vez colocado correctamente el catéter, compruebe que la membrana del catéter BIA haya salido totalmente de la vaina. (Véase la figura 20)



Figura 20

1. La primera marca sencilla de la punta del catéter BIA indica que toda la membrana del balón se ha extraído de la vaina de 15,2 cm (6")/válvula hemostática y que ya se puede inflar.
2. A partir de ahí hay marcas sencillas en incrementos de 2 cm (3/4").

C. INICIO DE LA CONTRAPULSACIÓN CON BIA (CBIA)

NOTA: No levante la parte superior de la cama a más de 45°.

1. Una vez colocado el catéter BIA, retire la guía.
2. Una vez que el catéter esté colocado, aspire y deseche 3 cc de sangre del lumen interno e inmediatamente realice una limpieza manual con una jeringa con 3 a 5 cc de solución de lavado. De este modo minimizará las posibilidades de que el lumen interno se bloquee con un coágulo de sangre.
3. Utilice el protocolo actual del hospital, conecte un aparato de lavado estándar de presión arterial al conector del lumen interno. Se recomienda una circulación continua de 3 cc/hora a través al lumen interno.

ADVERTENCIA: **NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).**

PRECAUCIÓN: **Si ha abierto el lumen interno, NO intente volver a acceder a él.**

4. Libere el vacío del catéter BIA quitando la válvula antirretorno del conector luer macho del catéter. (Véase la figura 21)

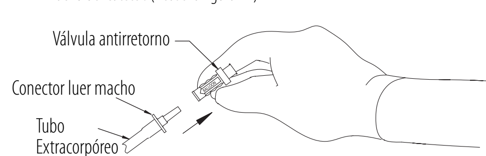


Figura 21

5. Conecte el catéter BIA a la bomba.

NOTAS:

- Compruebe que ninguna conexión presente fugas.
- Todas las alargaderas de los catéteres son estériles y de un solo uso.
- Utilice una alargadera al conectar el catéter BIA al contrapulsador.

Cuando conecte el BIA Sensation a un CBIA Datascope CS300:

a. Conecte el terminal luer macho del catéter BIA al terminal luer hembra de la alargadera. Conecte el terminal luer macho de la alargadera al disco/cámara de seguridad.
b. Retire completamente la envoltura protector del cable BIA del sensor óptico
c. Desenrolle con cuidado el cable del sensor óptico sujetando suavemente el cable enrollado con una mano. Con la otra mano, tire suavemente del conector del sensor óptico para ir desenrollando con cuidado el cable.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no deformar el cable del sensor óptico para evitar que se dañe.

6. Siguiendo los pasos que se indican a continuación, enchufe el conector del cable del sensor óptico BIA al CBIA:

NOTA: Sujete siempre el conector del cable del sensor óptico cuando vaya a introducir O extraer el conector de la bomba tal y como se indica en la Figura 22.

PRECAUCIÓN: NO toque el extremo expuesto del cable del sensor óptico ni permita que éste contacte con otras superficies, dado que esto podría dañar o contaminar la conexión del sensor.

a. Con una mano, sujete la conexión del cable del sensor óptico BIA tal y como se indica en la Figura 22. Tenga en cuenta que la marca roja del conector deberá quedar orientada hacia arriba.

b. Con la otra mano, retire y deseche la tapa protectora del conector del cable del sensor óptico BIA.

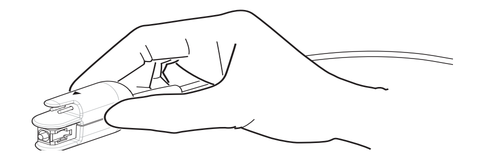


Figura 22

c. Con la mano que le queda libre, abra la tapa protectora situada en el panel trasero de la bomba deslizándola hacia la izquierda para acceder a la entrada del sensor CBIA. Mantenga abierta la tapa hasta haber finalizado la conexión (Figura 23).

d. Introduzca el conecto del sensor óptico en el receptáculo de entrada del sensor CBIA. El conector deberá introducirse hasta escuchar un chasquido. NO toque el extremo expuesto del cable del sensor óptico. (Figura 23)

e. Conecte el cable BIA del sensor a las pinzas situadas en el tubo de la alargadera del catéter.

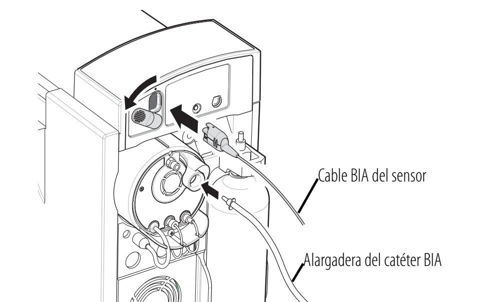


Figura 23

NOTA: Una vez iniciada la contrapulsación en un contrapulsador Datascope CS300 , si aparece la pantalla de ayuda "Fallo BIA sensor" deberá realizar las siguientes acciones correctoras:

a. Confirmar la conexión a la bomba
b. Proporcionar una fuente de presión alternativa, ya sea:
   i. Proporcionando una fuente de presión alternativa conectando una señal de presión arterial convencional (arteria radial) o una señal de presión externa a la bomba
   ii. Sustituyendo el BIA

NOTA: Una vez iniciada la contrapulsación en un contrapulsador Datascope CS300 , si aparece la pantalla de ayuda "Fallo módulo BIA sensor" deberá realizar las siguientes acciones correctoras:

a. Proporcionar una fuente de presión alternativa, ya sea:
   i. Sustituyendo el CBIA por otro contrapulsador compatible con el sensor.
   ii. Proporcionando una fuente de presión alternativa conectando una señal de presión arterial convencional (arteria radial) o una señal de presión externa a la bomba
   iii. Contactando con el Servicio Datascope para solicitar una reparación del módulo.

Cuando conecte el BIA Sensation usando un transductor de presión arterial convencional a un CBIA Datascope:

a. Conecte el terminal luer macho del catéter BIA al terminal luer hembra de la alargadera. Conecte el terminal luer macho de la alargadera al disco/cámara de seguridad.

b. Conecte el cable de presión arterial al puerto de entrada de presión situado en la parte trasera del contrapulsador. (Véase la figura 24)

NOTA: Se requiere una señal de presión arterial convencional (arterial radial) o una señal de presión externa para establecer una forma de onda de presión arterial. La señal de presión arterial deberá proceder de un lugar situado sobre la punta del catéter BIA.

NOTA: No se recomienda utilizar una señal femoral.

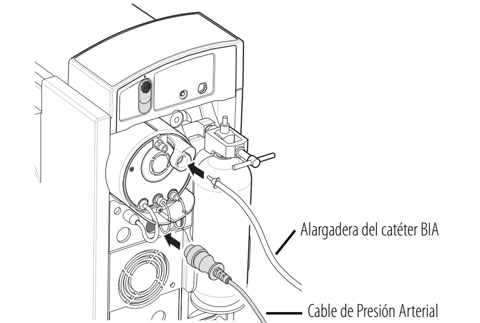


Figura 24

Cuando conecte el BIA Sensation a un contrapulsador BIA Arrow:

a. Conecte la terminal luer macho del catéter BIA al terminal luer hembra de la alargadera Arrow y conecte la alargadera al sistema correspondiente. Ajuste el volumen en el contrapulsador Arrow, de acuerdo a las instrucciones de funcionamiento, para que el volumen sea equivalente al del catéter BIA.

b. Se requiere una señal de presión arterial convencional (arterial radial) o una señal de presión externa para establecer una forma de onda de presión arterial.

NOTA: Antes de utilizar la alargadera del catéter Arrow, debe quitarse el tubo protector de las clavijas.

7. Siga las instrucciones de funcionamiento del contrapulsador BIA para iniciar la contrapulsación. Si el aumento no se encuentra dentro del intervalo deseado, consulte el Apéndice A, Factores que afectan al aumento diastólico.

8. Si después de unos ciclos de contrapulsación parece que el balón no se ha abierto por completo, haga lo siguiente:

ADVERTENCIA: No infle manualmente el balón con la alargadera conectada al catéter BIA.

a. Desconecte el conector luer macho del BIA de la alargadera.

b. Coloque la llave de tres vías y la jeringa de 60 ml en el conector luer macho del catéter BIA.

ADVERTENCIA: NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).

c. Aspire para asegurarse de que la sangre no regrese a través del tubo extracorpóreo.

ADVERTENCIA: Si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorpóreo, será necesaria la extracción inmediata del catéter BIA, ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.

d. Infle el BIA con aire o helio, de la manera siguiente, y aspire INMEDIATAMENTE:

Volumen del catéter BIA	Volumen de inflado
34 ml, 40 ml	60 ml

Retire la llave de tres vías y la jeringa y vuelva a colocar el conector luer macho del catéter BIA a la alargadera del catéter y continúe la pulsación.

9. Asegúrese de que el balón se infla y desinfla libremente. Parte de la membrana o la punta del balón podría quedar aprisionada al colocarla debajo de una placa, dentro de un espacio subintimal, en la arteria subclavia, el arco aórtico o la aorta abdominal, o si el volumen de la membrana del balón es demasiado grande para la aorta de ese paciente.

ADVERTENCIA: Si nota alguna resistencia, patrones inusuales de doblez de la membrana del balón o la flexión del lumen interno, vuelva a colocar el catéter BIA inmediatamente. La vida útil de la membrana del balón podría reducirse impredeciblemente como resultado de una resistencia, lo cual podría ocasionar un mal funcionamiento del balón.

10. Si se observa un sangrado inusual o un hematoma subcutáneo en el punto de inserción, aplique el tratamiento que corresponda.

11. Evalúe los impulsos periféricos. Si el pulso distal no es satisfactorio o existen síntomas de isquemia en las extremidades, queda a juicio del médico el continuar o no la contrapulsación.

12. Restrinja el movimiento del catéter BIA fijando los parches de sutura y el conector en Y a la piel mediante el dispositivo de fijación StatLock (véase la figura 25) o suturas.

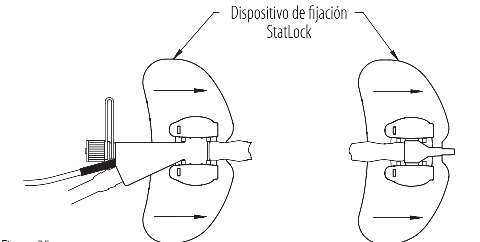


Figura 25

13. Coloque un vendaje en el punto de inserción utilizando técnicas estériles, de acuerdo con la práctica habitual del hospital.

14. Sujete el cable del sensor fijándolo a la alargardera del catéter con las pinzas que lleva incorporadas.

D. INFLADO Y DESINFLADO MANUAL DEL CATÉTER BIA

PRECAUCIÓN: El catéter BIA no debe permanecer inactivo (es decir, sin inflarse o desinflarse) por más de 30 minutos, porque existe el riesgo potencial de que se forme un trombo.

Para mantener el catéter BIA activo en caso de que ocurra un fallo en el contrapulsador, infle y desinfle el BIA de la manera siguiente:

ADVERTENCIA: No infle manualmente el balón con la alargadera conectada al catéter BIA.

1. Desconecte el conector luer macho del BIA de la alargadera.
2. Coloque una llave de tres vías y una jeringa de 60 ml en el conector luer macho del catéter BIA.

ADVERTENCIA: NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).

3. Aspire para asegurarse de que la sangre no regrese a través del tubo extracorpóreo.

ADVERTENCIA: Si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorpóreo, será necesaria la extracción inmediata del catéter BIA, ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.

4. Infle el BIA con 40 ml de aire o helio y aspire inmediatamente. Repita cada 5 minutos mientras el BIA esté inactivo.
5. Retire la llave de tres vías y la jeringa y vuelva a colocar el conector luer macho del catéter BIA a la alargadera del catéter y continúe la pulsación.

E. RETIRADA DEL CATÉTER BIA

1. Considere la posibilidad de disminuir o interrumpir la terapia anticoagulante antes de efectuar la extracción.
2. Detenga la contrapulsación.
3. Desconecte el catéter BIA del contrapulsador dejando que el catéter BIA expulse todo el aire a la atmósfera. La presión sanguínea del paciente plegará la membrana del balón para su extracción.
4. Retire todos los dispositivos de fijación y/o suturas y vendajes.

PRECAUCIÓN: Para prevenir cortes en el catéter o en la vaina, no se deben utilizar tijeras para retirar el vendaje.

5. Extraiga el catéter BIA.

   1 Si se utiliza una vaina: Afloje el obturador del conector y retire el catéter BIA a través de la vaina hasta notar resistencia.

   ADVERTENCIA: No intente extraer la membrana del balón a través de la vaina.

   2. Extraiga el catéter BIA y la vaina en conjunto.

ADVERTENCIA: Si nota una excesiva resistencia durante la extracción del catéter BIA, interrumpa el proceso de extracción y considere la extracción del mismo mediante arteriotomía. Es posible que se haya formado un coágulo dentro del balón a causa de una fuga no detectada, que dicho coágulo se haya secado y que, en consecuencia, el catéter haya quedado atrapado, lo que explicaría las dificultades en la extracción.

6. Presione con los dedos debajo del punto de punción durante la extracción del catéter BIA. Deje que la sangre fluya libremente en la parte proximal durante unos segundos y a continuación presione por encima del punto de punción y deje que la sangre fluya. Compruebe la hemostasia en el punto de punción.
7. Observe atentamente la extremidad distal al punto de inserción para comprobar que haya una perfusión adecuada.

ADVERTENCIA: Si se observa isquemia en las extremidades después de la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular.

PRECAUCIÓN: Se deben inspeccionar completamente la vaina y el catéter para asegurarse de que hayan sido retirados por completo.

NOTA: Si es necesario iniciar la contrapulsación después de la extracción del catéter BIA, se puede realizar una inserción percutánea en la arteria femoral contralateral. No utilice el mismo punto de inserción.

Apéndice A: Factores que afectan al aumento

Si una vez que haya comenzado la contrapulsación el aumento diastólico no se encuentra dentro del intervalo deseado, compruebe si ha sucedido lo siguiente:

1. **La membrana del balón no ha salido totalmente de la vaina.** Tire de la vaina hacia atrás hasta que la membrana del balón haya salido por completo de la vaina.
2. **La membrana del balón no se ha abierto completamente.** Véase VI. Instrucciones, Sección C, Inicio de la contrapulsación (CBIA), punto 7.
3. **El control de volumen/aumento del contrapulsador BIA se encuentra en un nivel demasiado bajo.** Ajuste el control del volumen/aumento IBA en el contrapulsador.
4. **El catéter BIA está colocado en el arco aórtico, en la arteria subclavia o está mal colocado en la aorta.** Observe el catéter BIA mediante fluoroscopia. En caso de que esté mal colocado, retire cualquier dispositivo de fijación o sutura que se haya podido aplicar en el conector en Y y vuelva a colocar el catéter BIA. Vuelva a sujetar el catéter.
5. **El catéter BIA se ha colocado en un lumen falso**: Realice una fluoroscopia para verificar que la posición intraluminal de la punta del catéter BIA sea la correcta. Si se determina que el catéter BIA se encuentra en un lumen falso, deberá extraerse el catéter del paciente. Considere la inserción de un nuevo catéter BIA en la arteria femoral contralateral

Además de lo expuesto anteriormente, las condiciones fisiológicas pueden contribuir a un aumento deficiente. Algunas de dichas condiciones son:

- Baja tensión arterial media del paciente.
- Baja resistencia vascular sistémica del paciente.
- Ritmo cardíaco del paciente suficientemente rápido como para dificultar el llenado y eyección ventriculares.

Apéndice B: Garantía limitada

Datascope Corp. garantiza todos sus catéteres BIA contra defectos de material y fabricación durante un periodo de tres años a partir de la fecha de compra o hasta la fecha de caducidad o la fecha de uso, cualquiera que se produzca primero. Datascope Corp. no es responsable de ninguna pérdida, daños o gastos directos, especiales o indirectos derivados del uso del producto. La responsabilidad bajo la presente garantía y el único recurso del comprador se limitan a la sustitución del producto que, en condiciones normales de uso y servicio, la Compañía encuentre defectuoso en cuanto a materiales o fabricación. El comprador deberá devolver dicho producto a la Compañía para que sea examinado a fin de determinar la responsabilidad de la reposición.

Ningún agente, empleado o representante de Datascope Corp,. está autorizado de manera alguna a obligar a Datascope Corp., con respecto a cualquier afirmación, aserción o garantía concerniente a sus productos, y cualquier afirmación, aserción o garantía hecha por tal agente, empleado o representante no será ejecutable por el comprador.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O SUPUESTA, INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA SUPUESTA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD O DE CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN POR PARTE DEL VENDEDOR.

Los daños en cualquier producto o componente de producto debidos a una mala utilización, negligencia, accidente o por haber colocado un accesorio no estándar, o debidos a cualquier modificación realizada por el cliente anulan la presente garantía. Datascope Corp. no ofrece ninguna garantía con respecto a los accesorios comercializados, ya que éstos están sujetos a las garantías de sus respectivos fabricantes.

La presente garantía está sujeta a la condición de que sea devuelto el presente equipo o cualquier accesorio sobre el que se haga una reclamación por defectuoso, una vez autorizado por Datascope, a portes pagados a: Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011. EE.UU. Datascope Corp. no será responsable en caso de pérdida o daños durante el transporte.

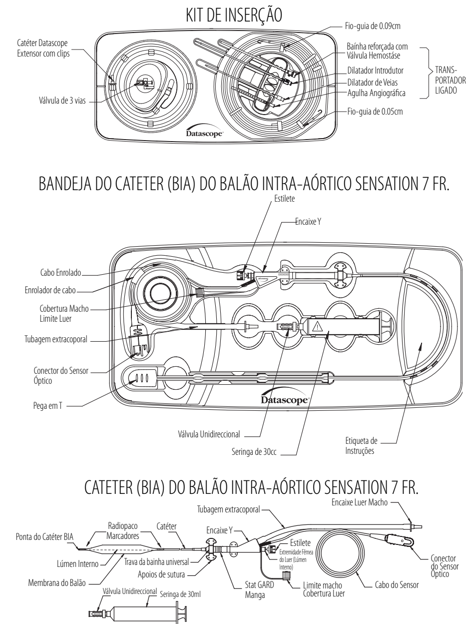
USO PREVISTO

O catéter do balão intra-aórtico e acessórios são usados para fornecer terapia contrapulsação na aorta, onde a inflação do balão durante a diástole e a deflacção durante a sístole aumenta o fluxo de sangue para o músculo do coração e diminui o trabalho do ventrículo esquerdo.

ARMAZENAMENTO DO PRODUTO E REQUISITOS DE MANUSEAMENTO

O produto foi esterilizado e continuará estéril enquanto a embalagem não tiver sido violada. NÃO voltar a esterilizar.

Manuseie com cuidado. Não o exponha à luz solar directa.



I. Indicações de uso

A. Angina refratária instável.
B. Enfarte iminente.
C. Enfarte agudo do miocárdio.
D. Insuficiência ventricular refratária.
E. Complicações do enfarte agudo do miocárdio (isto é, falhas do septo ventricular, regurgitação mitral aguda ou ruptura do músculo papilar).
F. Choque cardiogénico.
G. Suporte para procedimentos de diagnóstico, de revascularização percutânea e de intervenção.
H. Arritmias ventriculares intratáveis relacionadas à isquemia.
I. Choque séptico.
J. Geração intra-operativa de fluxo pulsátil.
K. Retirada do bypass cardiopulmonar.
L. Suporte cardíaco para cirurgia não cardíaca.
M. Suporte profilático na preparação para cirurgia cardíaca.
N. Disfunção pós-cirúrgica do miocárdio/síndrome de débito cardíaco baixo.
O. Contusão do miocárdio.
P. Ponte mecânica para outros dispositivos de assistência.
Q. Suporte cardíaco após a correção de defeitos anatômicos.

II. Contra-indicações

A. Insuficiência aórtica grave.
B. Aneurisma abdominal ou aórtico.
C. Calcificação severa aorta-ilíaca ou doença vascular periférica.
D. A introdução do cateter do balão intra-aórtico (BIA) sem o uso de uma bainha não é recomendada em pacientes com alto grau de obesidade, cicatrizes na virilha ou outras contra-indicações à inserção percutânea.

III. Resumo de advertências e precauções

A AVISOS

1. Se continuar a bombear um BIA que tem um vazamento, isso poderá resultar numa lesão de órgãos por embolia gasosa ou poderá formar um grande coágulo sanguíneo dentro da membrana do balão, exigindo a remoção cirúrgica do cateter do BIA.
2. Não insufle o balão com uma seringa ou qualquer outro meio caso haja suspeita de vazamento na membrana do balão.
3. A perfuração de uma membrana do balão pode indicar que o estado vascular do paciente pode causar abrasão ou perfuração nas membranas subsequentes do balão.
4. O profissional deve estar ciente dos efeitos adversos associados à introdução percutânea da bainha, incluindo sangramento no ponto de inserção, isquemia do membro, infecção, traumatismo vascular e trombose.
5. O profissional deve estar ciente dos riscos de embolia gasosa associada a agulhas, bainhas ou lúmens do cateter abertos na vasculatura do paciente.
6. Em virtude do risco de exposição ao HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, os profissionais da saúde devem adotar como prática rotineira no tratamento de qualquer paciente precauções universais para o manuseio do sangue e outros fluidos corpóreos.
7. Não corte o fio-guia.
8. Use apenas a bainha do introdutor fornecida, outras bainhas disponíveis comercialmente não são recomendadas para efectuar a introdução do cateter Sensation 7Fr IAB.
9. Não retire o fio-guia em direção contrária à inclinação da agulha para evitar possíveis rupturas ou danos no fio-guia.
10. Use apenas o dilatador que acompanha o conjunto do introdutor.
11. Use o fio-guia de 0,035" (0,09 cm) fornecido apenas para efectuar a inserção do introdutor.
12. Não corte a bainha do introdutor para alterar o comprimento.
13. Pode ocorrer perda de sangue se a válvula hemostática for removida ou não estiver adequadamente fixada à bainha do introdutor.
14. Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do cateter do BIA, para assegurar seu posicionamento correcto.
15. Somente insira o cateter do BIA se o lúmen interno contar com o suporte do fio-guia.
16. Não aplique força excessiva ao inserir o cateter do BIA. Caso contrário, poderá ocorrer ruptura ou dissecção aórtica ou danos à membrana do balão.
17. Qualquer retorcimento ou dano ao lúmen interno pode resultar em uma subsequente falha por fadiga do lúmen interno na contrapulsação.
18. Se você não tiver usado a fluoroscopia durante a inserção do cateter do BIA, deverá tirar uma radiografia o mais rápido possível para ter certeza de que o cateter está posicionado corretamente.
19. Se a membrana do balão não estiver inteiramente fora da bainha, não irá insuflar e desinsuflar corretamente.
20. Não introduza a trava universal da bainha na superfície cutânea.
21. Nunca injete ar no lúmen interno (extremidade fêmea do luer).
22. Não insufle o BIA manualmente quando o tubo de extensão do cateter estiver acoplado ao cateter do BIA.
23. Se você aspirar sangue do encaixe macho do luer do tubo extracorpóreo, remova imediatamente o cateter do BIA, pois a membrana do balão poderá ter sido danificada durante a inserção.
24. Se for observada qualquer restrição, padrões de dobramento anormais da membrana do balão ou flexão do lúmen interno, troque imediatamente o cateter do BIA. Além disso, a vida útil da membrana do balão pode ficar imprevisivelmente reduzida por causa da restrição, o que poderia levar a um vazamento.
25. Não tente retirar a membrana do balão pela bainha do introdutor.
26. Se perceber qualquer resistência anormal durante a retirada do cateter do BIA, interrompa o processo e remova o cateter por meio de arteriotomia. A dificuldade de remoção pode ser resultado de compressão, em virtude da formação de um coágulo seco dentro da membrana do balão por um vazamento na membrana.
27. Se for observada isquemia do membro após a remoção do cateter do BIA, um procedimento vascular poderá ser aconselhado.

B. Precauções

1. Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do fio-guia e introdutor.
2. Não remova a pega em T ou o estilete da embalagem até imediatamente antes da inserção.
3. O fio do estilete fornece apoio para o BIA. Manuseie o BIA com cuidado e certifique-se de que apoia a pega em T de forma a não o torcer ou colocar sob força excessiva no catetér.
4. Remova o cateter do BIA da pega em T puxando-o com ele na posição DIREITA para evitar danificá-lo.
5. Tome cuidado para não torcer nem aplicar força excessiva ao cateter do BIA.
6. NÃO manuseie a membrana do BIA ou limpe o cateter antes da sua inserção.
7. NÃO torça o cateter durante a sua inserção.
8. Use o fio-guia de tamanho apropriado para o cateter balão intra-aórtico do BIA. Use apenas o fio-guia de 0,018" (0,05 cm) com o cateter Sensation 7 Fr. do BIA, para a inserção do cateter BIA, sempre que efectuar uma inserção com ou sem bainha.
9. Avance sempre através de impulsos curtos e contínuos de 2.5 cm para evitar torcer o catéter BIA.
10. Tenha cuidado para evitar frisar a bainha do introdutor durante a inserção.
11. Pinçar ou frisar a bainha do introdutor reforçada pode danificá-lo, prevenindo a inserção do cateter do BIA.
12. Quando utilizar um raio X ao peito para identificar a localização do cateter do BIA, recomendamos a colocação do IABP em modo de pausa enquanto o raio X é feito e então resuma imediatamente o bombeamento.
13. Não faça suturas nas proximidades do diâmetro externo do introdutor para evitar retorcimentos ou danos à bainha.
14. Depois do lúmen interior ter sido coberto NÃO tente voltar a aceder ao lúmen interior.
15. Tenha cuidado para não dobrar o cabo do sensor óptico para evitar a ocorrência de danos.
16. NÃO toque na extremidade exposta do cabo do sensor óptico, ou permita que entre em contacto com outras superfícies. Isto pode danificar ou contaminar a ligação do sensor.
17. O lumen interno deve ser ligado a um aparelho de enxagúe standard. Isto pode reduzir a incidência da oclusão devido à coagulação do sangue. O uso de um transdutor para monitorizar o lumen interno é opcional.
18. O BIA não deve permanecer inactivo (sem insuflar e desinsuflar) por mais de 30 minutos por causa da possibilidade de formação de trombo.
19. Para evitar cortes no cateter do BIA ou no introdutor, não use tesouras para remover curativos.
20. Inspecione todo o introdutor e o cateter do BIA após a remoção para certificar-se de que o dispositivo foi removido integralmente.

IV. Efeitos adversos

A. Perfuração da membrana do balão

- A perfuração na membrana do balão pode ser causada por:
- Contacto com um instrumento afiado
- Falha por fadiga, em virtude do dobramento anormal (biaxial) da membrana do balão durante o uso
- Contato com placa calcificada, resultando em abrasão na superfície e perfuração definitiva

Se ocorrer a perfuração, o sangue poderá ser visto no cateter do BIA. Se houver suspeita de perfuração na membrana do balão evidenciada por: 1) alarmes de vazamento da bomba do BIA, 2) partículas de sangue secas ou fluido serossanguíneo observados no tubo extracorpóreo ou na extensão do cateter ou 3) uma mudança súbita na forma de onda da elevação da pressão diastólica, o seguinte procedimento deverá ser executado imediatamente:

1. Interrompa a contrapulsação.
2. Remova o cateter do BIA.
3. Coloque o paciente na posição de Trendelenburg se houver suspeita de vazamento.
4. Substitua o cateter do BIA se as condições do paciente permitirem.

AVISOS:

- **Se continuar a bombear um BIA que tem um vazamento, isso poderá resultar numa lesão de órgãos por embolia gasosa ou poderá formar um grande coágulo dentro da membrana do balão, exigindo a remoção cirúrgica do cateter do BIA.**
- **Não insufle o balão com uma seringa ou qualquer outro meio caso haja suspeita de vazamento na membrana do balão.**
- **A perfuração de uma membrana do balão pode indicar que o estado vascular do paciente pode causar abrasão ou perfuração nas membranas subsequentes do balão.**

NOTA: Não é possível prever quanto tempo uma membrana do balão pode resistir em contato com placas ou dobramentos anormais. Um vazamento no cateter do BIA dentro do fluxo sanguíneo pode permitir a entrada de gás na corrente sanguínea do paciente, causando-lhe lesões. Grandes perfurações são raras, portanto as pequenas quantidades de gás liberadas são geralmente assintomáticas. A taxa de incidência em cada hospital pode ser influenciada pelo grau de doença vascular nesse grupo de pacientes, pela localização do cateter do BIA na aorta ou pelo uso da membrana do balão de tamanho inadequado ao paciente específico.

B. Isquemia do membro

A isquemia do membro pode ocorrer durante ou após a contrapulsação aórtica. Ela pode ser causada por uma obstrução do fluxo devido a:

- Formação do trombo
- Aparecimento de uma camada de separação ou flap
- Presença da bainha ou cateter do BIA

Após a remoção do cateter do BIA, se for observada isquemia do membro, poderá ser indicado um procedimento vascular. Monitore o membro distal para detectar o desenvolvimento da síndrome de compartimento.

C. Sangramento no Local de Inserção

A hemorragia no local de inserção pode ser causada por:

- Trauma à artéria durante a inserção do BIA
- Movimento excessivo do cateter no local de inserção
- Anticoagulação

O sangramento no local de inserção pode ser controlado com pressão directa no local de inserção, garantindo um fluxo de sangue distal adequado. Se a hemorragia persistir, poderá ser indicado uma reparação cirúrgica no local de inserção.

D. Infecção

Poderá ocorrer uma infecção devido à interrupção da integridade normal da pele no local de inserção do cateter do BIA. Deve ser usada a técnica estéril durante a inserção do cateter do BIA e durante as mudanças dos pensos.Avalie o paciente para o desenvolvimento do cateter do BIA relacionado com a infecção e tratamento, se necessário.

E. Trombocitopenia

Poder-se-á desenvolver trombocitopenia devido a danos mecânicos nas plaquetas. Monitorize e substitua as plaquetas se necessário.

F. Dissecação Aórtica

Se ocorrer dissecação aórtica durante a inserção do cateter do BIA. Os sintomas podem incluir dor nas costas e/ou abdominais, um hematócrito em diminuição e instabilidade hemodinâmica.

G. Trombose

Poderá ocorrer formação do trombo durante a contrapulsação. Os sintomas associados com a formação de trombose e com o tratamento irão depender do sistema de órgãos envolvido.

V. Equipamento necessário

Em seguida encontra-se uma lista de consolas compatíveis com o catater Sensation 7Fr da Datascope. Cateter do BIA com frequências cardíacas inferiores a 140 BPM. O uso do cateter Sensation 7Fr. da Datascope em determinados consolas sob frequências cardíacas mais elevadas pode resultar no decréscimo da aumentação diastólica.

NOTA: Compatibilidade do sensor óptico apenas com a consola CS300 da Datascope. É necessário um sinal convencional da pressão arterial (artéria radial) ou um sinal externo da pressão para estabelecer uma forma de onda da pressão arterial em todas as outras bombas.

IAB Catheter	Datascope Systems	*Arrow Pumps
Sensation 7 Fr.	98, 98XT, CS100 and CS300	Arrow ACAT and AutoCat

*A extensão do catater Arrow/Kontron, PN 0684-00-0112-01, deve ser encomendada separadamente.

Dimensionamento do Cateter do BIA

Selecione o cateter do BIA de tamanho mais apropriado para o paciente de acordo com a seguinte tabela de tamanhos da membrana do balão:

NOTA: Esta informação é apenas para ser usada como guia. O juízo clínico e os factores do paciente (ou seja cumprimento do torso), devem ser considerados quando seleccionar o tamanho mais apropriado do Cateter do BIA.

Membrana do balão Volume (cc)	Tamanhos da Membrana do Balão		Altura do Paciente	
	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	(pés)	(cm)
34	220	15	5'0"-5'4"	152-162
40	255	15	5'4"-6'0"	162-183

O equipamento esterilizado a seguir é necessário para a inserção do cateter do BIA.

Inspecione todos os componentes antes de usar. Os seguintes itens são fornecidos pela Datascope e acompanham todos os produtos:

- Uma válvula unidirecional esterilizada e uma seringa de 30 cc (fornecidas com o cateter do BIA)
- Um Kit de Inserção esterilizado composto de:
  - Uma agulha angiográfica 18G
  - Um dilatador de vasos
  - Uma bainha de introdutor com válvula hemostática
  - Um dilatador introdutor
  - Uma válvula de três vias
  - Uma extensão para cateter Datascope
  - Fios-Guia:
    - Um fio-guia de 0,018" revestido com PTFE de (0,05) cm x 145 cm
    - Um fio-guia de 0,035" não revestido de (0,09 cm) x 55 cm

Os seguintes itens não são fornecidos pela Datascope:

- Uma seringa e agulha anestésica local
- Um escapelo e lâmina esterilizados
- Uma seringa esterilizada de 20 cc com solução salina de lavagem
- esponjas isentas de linter estéril
- Grampo Kelly ou equivalente
- Uma seringa esterilizada de 60 cc (opcional)

VI. Instrucções

AVISOS:

- **O profissional deve estar ciente dos efeitos adversos associados à introdução percutânea da bainha, incluindo sangramento no ponto de inserção, isquemia do membro, infecção, traumatismo vascular e trombose.**
- **O profissional deve estar ciente dos riscos de embolia gasosa associada a agulhas, bainhas ou lúmens do cateter abertos na vasculatura do paciente.**
- **Em virtude do risco de exposição ao HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, os profissionais da saúde devem adotar como prática rotineira no tratamento de qualquer paciente precauções universais para o manuseio do sangue e outros fluidos corpóreos.**

PRECAUÇÃO: Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do fio-guia e introdutor.

A. INSTRUCÇÕES PARA A INSERÇÃO COM BAINHA

NOTA: A técnica de inserção é para a Inserção Sem Bainha do BIA excepto se de outra forma indicado.

NOTA: No caso de uma Inserção Com Bainha prossiga para a Secção B INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO COM BAINHA.

PRECAUÇÃO: Não remova a pega em T ou o estilete da embalagem até imediatamente antes da inserção.

1. Faça as preparações usuais para a cateterização percutânea e administre a anestesia local apropriada.
2. Insira a agulha angiográfica na artéria femoral comum a um ângulo de 45 graus ou inferior. (Ver Figura 1)

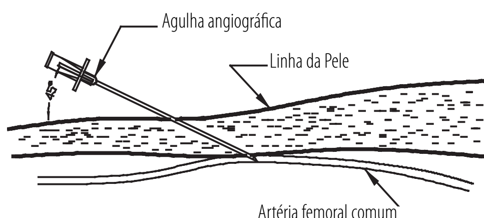


Figura 1

3. Insira a ponta-J do fio-guia de 0,018" através da agulha angiográfica e o avance para a aorta torácica.

AVISO: Não corte o fio-guia.

AVISO: Não retire o fio-guia em direção contrária à inclinação da agulha para evitar possíveis rupturas ou danos no fio-guia.

PRECAUÇÃO: Use o fio-guia com a dimensão apropriada para efectuar a inserção do balão intra-aórtico. Use apenas o fio-guia de 0,018" (0,05cm) com o cateter Sensation 7 Fr. do BIA, para a inserção do cateter BIA, sempre que efectuar uma inserção com ou sem bainha.

4. Mantenha o fio-guia no local, remova e deite fora a agulha.
5. Limpe o sangue do fio-guia com uma esponja molhada e sem linter.
6. Faça uma pequena incisão na saída do fio-guia para facilitar a inserção do dilatador de veias através da pele.
7. Coloque a ponta cónica do dilatador de veias sobre o fio-guia exposto e dilate a artéria puxando o dilatador de veias no lúmen arterial.
8. Mantenha o fio-guia no local, remova e deite fora o dilatador de veias. Alique pressão no local da ferida para controlar o sangramento.
9. Limpe o sangue do fio-guia com uma esponja molhada e sem linter.
10. Disperce o tecido na incisão com um grampo Kelly ou um dilatador de tecidos.

AVISOS:

- **Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do cateter do BIA, para assegurar seu posicionamento correco.**
- **Somente insira o cateter do BIA se o lúmen interno contar com o suporte de um fio-guia.**

11. Remova a bandeja do cateter do BIA da embalagem esterilizada.

PRECAUÇÃO: Não remova a pega em T ou o estilete da embalagem até imediatamente antes da inserção

12. Anexe de forma firme a seringa de 30 cc com uma válvula unidireccional no luer macho encaixando a tubagem extracorporal. (Ver Figura 2)

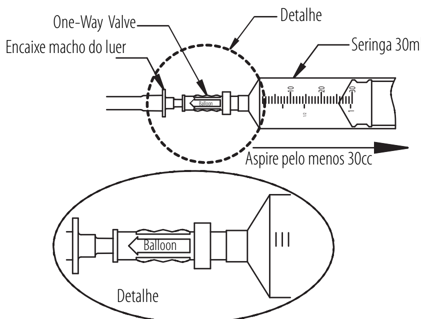


Figura 2

13. Utilizando a seringa de 30 cc, aspire lentamente os 30 cc na sua totalidade (Ver Figura 3). Remova a seringa mas deixe a válvula unidireccional instalada firmemente para assegurar a manutenção do vácuo.

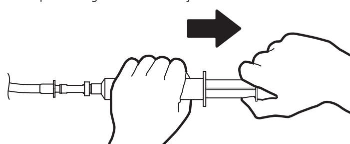


Figura 3

14. Remova cuidadosamente o cabo do sensor óptico, tubagem extracorporal, conector em Y e cateter do BIA **COM** pega em T da bandeja – (**NÃO** desencaixe a válvula unidireccional quando remover a tubagem extracorporal da bandeja.) (Ver Figura 4)

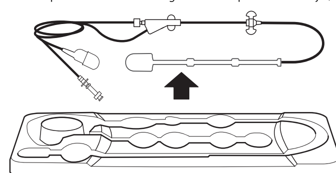


Figura 4

PRECAUÇÕES:

- **Não remova a pega em T ou o estilete da embalagem até imediatamente antes da inserção.**
- **Tome cuidado para não torcer nem aplicar força excessiva ao cateter do BIA.**

NOTA: Mantenha o vácuo no cateter do BIA durante toda a inserção. Não remova a válvula unidirecional.

15. É recomendada a administração de terapia anticoagulante de acordo com práticas hospitalares padrão.
16. Caso não seja usada a fluoroscopia, meça a distância a partir do ângulo de Louis ou entre o segundo e o terceiro espaço intercostal até o umbigo e então, diagonalmente, até o ponto de inserção femoral. Deslize a trava da bainha até o cateter, nessa distância medida
17. Remova o fio-guia do lúmen interno (Figura 5). Não tente reintroduzir o fio-guia.

PRECAUÇÃO: O fio do estilete fornece apoio para o BIA. Manuseie o BIA com cuidado e certifique-se de que apoia a pega em T de forma a não o torcer ou colocar sob força excessiva no catetér

18. Enxague manualmente o lúmen interior com 3-5 cc de solução de enxague.

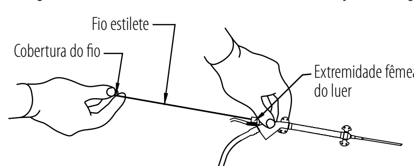


Figura 5

19. Recolha a membrana do balão da pega em T protectora PUXANDO O CATETER DIRECTAMENTE PARA FORA DA PEGA EM T (Ver Figura 6).

PRECAUÇÃO: Remova o cateter do BIA da pega em T puxando-o com ele na posição DIREITA para evitar danificá-lo.

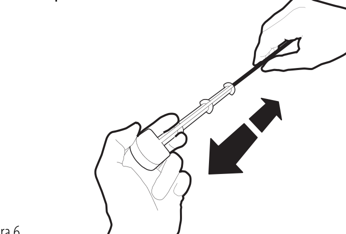


Figura 6

PRECAUÇÃO: NÃO manuseie a membrana do BIA ou limpe o cateter antes da sua inserção.

20. Introduza o fio-guia de 0,018" através do lúmen interior (Ver Figura 7). Faça avançar o cateter do BIA através do fio-guia até ele sair do extremidade fêmea do luer. Sempre assegure-se de que o operador tem controle total do fio-guia.

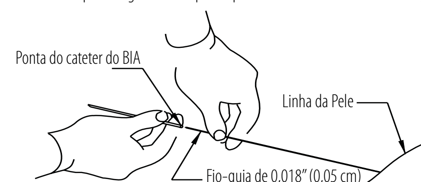


Figura 7

AVISO: Não aplique força excessiva ao inserir o cateter do BIA. Caso contrário, poderá ocorrer ruptura ou dissecção aórtica ou danos à membrana do balão.

NOTA: Durante a inserção do cateter do BIA, é possível que o sangue arterial sob pressão circule ao longo das dobras da membrana do balão e respingue ou seja expelido sob o efeito da pressão arterial na junção da membrana do balão e o cateter. ESSA "TUNELIZAÇÃO" NÃO É UM VAZAMENTO. À medida que o cateter do BIA for introduzido, o sangramento diminuirá.

21. Mantendo o controle da extremidade proximal do fio-guia, introduza o cateter do BIA sobre o fio-guia na artéria. Agarre sempre o cateter do BIA a não mais de 2,5 cm de distância do local de inserção ou da extremidade da bainha, e faça-o avançar através de impulsos contínuos breves para evitar dobrar o cateter do BIA ao mesmo tempo que mantém um controlo completo do fio-guia.

PRECAUÇÕES:

- **NÃO torça o cateter durante a sua inserção.**
- **Avance sempre através de impulsos curtos e contínuos de 2.5 cm para evitar torcer o catéter BIA.**

AVISOS:

- **Qualquer retorcimento ou dano ao lúmen interno pode resultar em uma subsequente falha por fadiga do lúmen interno na contrapulsação.**
- **Somente insira o cateter do BIA se o lúmen interno contar com o suporte de um fio-guia.**

22. Posicione o cateter do BIA adequadamente na aorta torácica descendente, com a extremidade distal do cateter a aproximadamente 2cm da artéria subclávia esquerda. (Ver Figura 8)

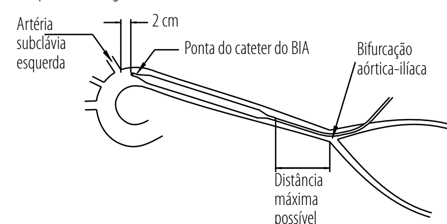


Figura 8

AVISO: Se você não usar a fluoroscopia durante a inserção do cateter do BIA, DEVERÁ tirar uma radiografia o mais rápido possível para ter certeza de que o cateter está posicionado corretamente.

PRECAUÇÃO: Quando utilizar um raio X ao peito para identificar a localização do cateter do BIA, recomendamos a colocação do IABP em modo de pausa enquanto o raio X é feito e então resuma imediatamente o bombeamento.

23. Mantenha a esterilidade da porção exposta do cateter do BIA até que tenha sido atingido o posicionamento correto.
24. Após o posicionamento adequado do cateter do BIA, empurre a trava universal da bainha até o ponto mais próximo possível do local de inserção (Ver Figura 9).

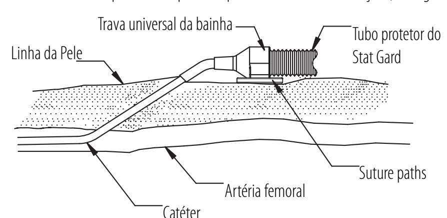


Figura 9

AVISO: Não introduza a trava universal da bainha na superfície cutânea.

B. INSTRUCÇÕES PARA A INSERÇÃO COM BAINHA

1. Faça as preparações usuais para a cateterização percutânea e administre a anestesia local apropriada.
2. Insira a agulha angiográfica na artéria femoral comum a um ângulo de 45 graus ou inferior. (Ver Figura 10)

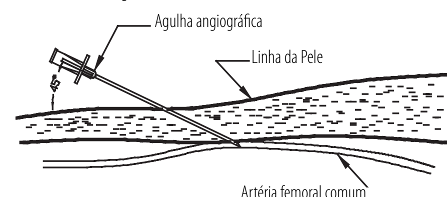


Figura 10

3. Insira a ponta-J do fio-guia de 0,035" (0,09 cm) através da agulha angiográfica e o avance para a artéria femoral.

AVISO:

- **Não corte o fio-guia.**
- **Não retire o fio-guia em direção contrária à inclinação da agulha para evitar possíveis rupturas ou danos no fio-guia.**
- **Use apenas o dilatador que acompanha o conjunto do introdutor.**
- **Use o fio-guia de 0,035" (0,09 cm) fornecido apenas para efectuar a inserção do introdutor.**
- **Não corte o introdutor para alterar o comprimento.**
- **Use apenas a bainha do introdutor fornecida. Outras bainhas disponíveis comercialmente não são recomendadas para efectuar a inserção do cateter Sensation 7Fr. Cateter do BIA**

4. Mantenha o fio-guia no local, remova e deite fora a agulha.
5. Limpe o sangue do fio-guia com uma esponja molhada e sem linter.
6. Faça uma pequena incisão na saída do fio-guia para facilitar a inserção da bainha do introdutor através da pele.
7. Insira o dilatador do introdutor na bainha do introdutor.

PORTUGUÊS

8. Quando utilizar a bainha, introduza o dilatador do introdutor dentro da extremidade da bainha e rode até o trancar na sua devida posição.
9. Coloque a ponta cónica do dilatador de veias sobre o fio-guia exposto e avance o introdutor com a moção rotativa no lumen arterial. (Ver Figura 11)

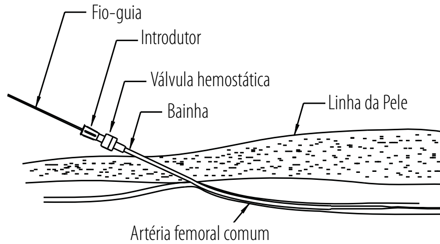


Figura 11

10. Remova o dilator deixando a bainha no local.
11. Remova o fio-guia de 0,035" (0,09cm) e substitua-o pelo fio-guia de 0,018" (0,05cm) e prossiga.

AVISOS:
- **Pode ocorrer perda de sangue se a válvula hemostática for removida ou não estiver adequadamente fixada à bainha do introdutor.**
- **Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do cateter do BIA, para assegurar seu posicionamento correco.**
- **Somente insira o cateter do BIA se o lúmen interno contar com o suporte de um fio-guia.**

12. Remova a bandeja do cateter do BIA da embalagem esterilizada.

PRECAUÇÕES:
- **Não remova a pega em T ou o estilete da embalagem até imediatamente antes da inserção.**
- **Tenha cuidado para evitar frisar a bainha do introdutor durante a inserção.**
- **Pinçar ou frisar a bainha do introdutor reforçada pode danificá-lo, prevenindo a inserção do cateter do BIA.**

13. Anexe de forma firme a seringa de 30 cc com uma válvula unidireccional no luer macho encaixando a tubagem extracorporal. (Ver Figura 12)

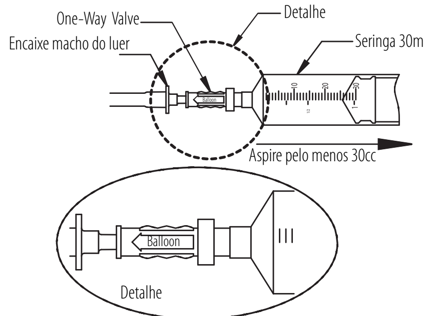


Figura 12

14. Utilizando a seringa de 30 cc, aspire lentamente os 30 cc na sua totalidade (Ver Figura 13). Remova a seringa mas deixe a válvula unidireccional instalada firmemente para assegurar a manutenção do vácuo.

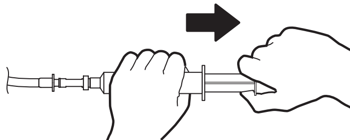


Figura 13

15. Remova cuidadosamente o cabo do sensor óptico, tubagem extracorporal, conector em Y e cateter do BIA **COM** pega em T da bandeja – (**NÃO** desencaixe a válvula unidireccional quando remover a tubagem extracorporal da bandeja.) (Ver Figura 14)

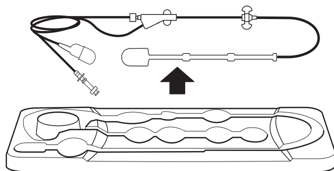


Figura 14

PRECAUÇÕES:
- **Não remova a pega em T ou o estilete da embalagem até imediatamente antes da inserção.**
- **Tome cuidado para não torcer nem aplicar força excessiva ao cateter do BIA.**

NOTA: Mantenha o vácuo no cateter do BIA durante toda a inserção. Não remova a válvula unidirecional.

16. É recomendada a administração de terapia anticoagulante de acordo com práticas hospitalares padrão.
17. Caso não seja usada a fluoroscopia, meça a distância a partir do ângulo de Louis ou entre o segundo e o terceiro espaço intercostal até o umbigo e então, diagonalmente, até o ponto de inserção femoral. Deslize a trava da bainha até o cateter, nessa distância medida
18. Remova o fio-guia do lúmen interno (Figura 15). Não tente reintroduzir o fio-guia.

PRECAUÇÃO: O fio do estilete fornece apoio para o BIA. Manuseie o BIA com cuidado e certifique-se de que apoia a pega em T de forma a não o torcer ou colocar sob força excessiva no catetér.

19. Enxague manualmente o lúmen interior com 3-5 cc de solução de enxague.

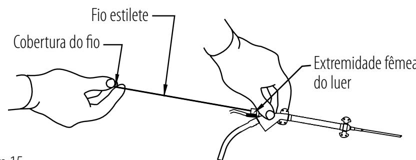


Figura 15

PRECAUÇÃO: NÃO manuseie a membrana do BIA ou limpe o cateter antes da sua inserção

20. Recolha a membrana do balão da pega em T protectora PUXANDO O CATETER DIRECTAMENTE PARA FORA DA PEGA EM T (Ver Figura 16).

PRECAUÇÃO: Remova o cateter do BIA da pega em T puxando-o com ele na posição DIREITA para evitar danificá-lo.

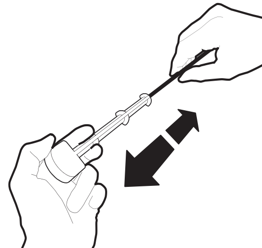


Figura 16

PRECAUÇÃO: NÃO manuseie a membrana do BIA ou limpe o cateter antes da sua inserção.

21. Introduza o fio-guia de 0,018" (0,05 cm) através do lúmen interior (Ver Figura 17). Faça avançar o cateter do BIA através do fio-guia até ele sair do extremidade fêmea do luer. Sempre assegure-se de que o operador tem controle total do fio-guia.

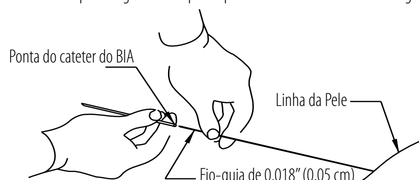


Figura 17

AVISO: Não aplique força excessiva ao inserir o cateter do BIA. Caso contrário, poderá ocorrer ruptura ou dissecção aórtica ou danos à membrana do balão.

NOTA: Durante a inserção do cateter do BIA, é possível que o sangue arterial sob pressão circule ao longo das dobras da membrana do balão e respingue ou seja expelido sob o efeito da pressão arterial na junção da membrana do balão e o cateter. ESSA "TUNELIZAÇÃO" NÃO É UM VAZAMENTO. À medida que o cateter do BIA for introduzido, o sangramento diminuirá.

22. Mantendo o controle da extremidade proximal do fio-guia, introduza o cateter do BIA sobre o fio-guia na artéria. Agarre sempre o cateter do BIA a não mais de 2,5 cm de distância do local de inserção ou da extremidade da bainha, e faça-o avançar através de impulsos contínuos breves para evitar dobrar o cateter do BIA ao mesmo tempo que mantém um controlo completo do fio-guia.

PRECAUÇÕES:
- **NÃO torça o cateter durante a sua inserção.**
- **Avance sempre através de impulsos curtos e contínuos de 2.5 cm para evitar torcer o catéter BIA.**

AVISOS:
- **Qualquer retorcimento ou dano ao lúmen interno pode resultar em uma subsequente falha por fadiga do lúmen interno na contrapulsação.**
- **Somente insira o cateter do BIA se o lúmen interno contar com o suporte de um fio-guia.**

23. Posicione o cateter do BIA adequadamente na aorta torácica descendente, com a extremidade distal do cateter a aproximadamente 2cm da artéria subclávia esquerda. (Ver Figura 18)

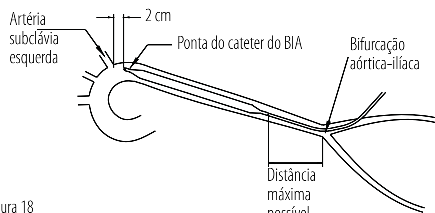


Figura 18

AVISO: Se você não usar a fluoroscopia durante a inserção do cateter do BIA, DEVERÁ tirar uma radiografia o mais rápido possível para ter certeza de que o cateter está posicionado corretamente

PRECAUÇÃO: Quando utilizar um raio X ao peito para identificar a localização do cateter do BIA, recomendamos a colocação do IABP em modo de pausa enquanto o raio X é feito e então resuma imediatamente o bombeamento.

24. Mantenha a esterilidade da porção exposta do cateter do BIA até que tenha sido atingido o posicionamento correto.

INSTRUÇÕES DE USO PARA TRAVA DA BAÍNHA COM BAINHA INTRODUTORA

PRECAUÇÃO: Não faça suturas ou ligamentos nas proximidades do diâmetro externo do introdutor, para evitar retorcimentos ou danos à bainha do introdutor.

Empurre a trava da bainha universal para dentro da extremidade da bainha. (Ver Figura 19)

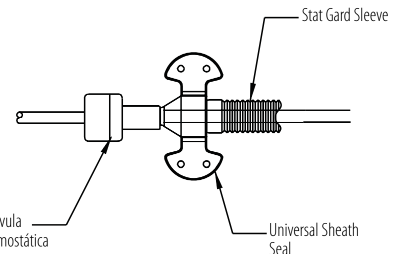


Figura 19

Se for necessário reposicionar o cateter do BIA, segure a trava da bainha em uma mão e, com a outra, pegue o cateter através do tubo protetor do STAT-GARD e reposicione-o sob condições assépticas. Não tente reposicionar o cateter movendo a bainha.

NOTA: Se observar sangue a passar a trava da bainha após a inserção através de uma bainha, desencaixe a trava da bainha da válvula hemostática.

QUANDO UTILIZAR A BAÍNHA INTRODUTORA

AVISO: Se a membrana do balão não estiver inteiramente fora da bainha, não irá insuflar e desinsuflar corretamente.

NOTA: Durante a introdução do cateter ou após o seu posicionamento correto, confirme se a membrana do BIA está totalmente fora da bainha. (Ver Figura 20)

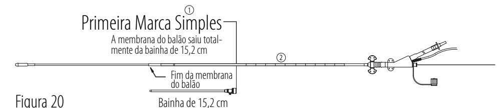


Figura 20

1. A primeira marca simples a partir da extremidade do cateter do BIA indica que toda a membrana do balão saiu da bainha de 15,2cm e da válvula hemostática e agora pode ser inflada.
2. As marcas simples seguem com incrementos de 2 cm.

C. Início da contrapulsação do BIA (IABP)

NOTA: Não aumente a cabeça da cama em mais de 45º.

1. Após o posicionamento do cateter do BIA, remova o fio-guia.
2. Uma vez colocado o cateter no lugar, aspire e descarte 3cc de sangue do lumen interno e depois, de imediato, faça um enxaguamento manual usando uma seringa cheia com 3 cc a 5 cc de solução de enxagúe. Isto irá minimizar as probabilidades do sangue estagnante formar um coágulo no lumen interno.
3. Utilizando o actual protocolo do hospital, ligue um aparelho de enxagúe de pressão arterial standar à extremidade do lumen interno. Recomenda-se um fluxo contínuo de 3cc/hora através do lumen interno

AVISO: Nunca injete ar no lúmen interno (extremidade fêmea do luer).

PRECAUÇÃO: Depois do lúmen interior ter sido coberto NÃO tente voltar a aceder ao lúmen.

4. Liberte o vácuo do cateter do BIA removendo a válvula unidirecional do encaixe macho do luer do cateter. (Ver Figura 21)

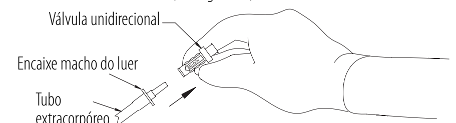


Figura 21

5. Ligue o cateter do BIA à bomba.

NOTAS:
- Assegure-se de que não há vazamentos nas conexões.
- Todas as extensões do cateter são estéreis e devem ser usadas somente uma vez.
- Use uma extensão de cateter quando conectar o cateter do BIA à bomba BIA.

Quando ligar o cateter Sensation do BIA a uma consola CS300 IABP da Datascope:

a. Conecte o encaixe macho do luer do cateter do BIA à extremidade fêmea do luer da extensão de cateter. Conecte o encaixe macho do luer da extensão do cateter à câmara/disco de segurança.
b. Remova completamente o enrolador do cabo que fixa o cabo BIA do sensor óptico.
c. Desenrole cuidadosamente o cabo do sensor óptico segurando o cabo enrolado numa mão. Com a outra mão, agarre o conector do sensor óptico, e puxe-o lentamente para desenrolar o cabo.

PRECAUÇÃO: Tenha cuidado para não dobrar o cabo do sensor óptico para evitar a ocorrência de danos.

6. Seguindo os seguintes passos, encaixe o conector do cabo BIA do sensor óptico ao IABP:

NOTA: Agarre sempre o conector do cabo do sensor óptico para introduzir OU remover o conector da bomba conforme ilustrado na Figura 22.

PRECAUÇÃO: NÃO toque na extremidade exposta do cabo do sensor óptico, ou permita que entre em contacto com outras superfícies. Isto pode danificar ou contaminar a ligação do sensor.

a. Com uma mão, agarre o conector do cabo do sensor óptico do BIA conforme ilustrado na Figura 22. De salientar que a marca vermelha no conector deve estar em cima.
b. Com a outra mão, remova e descarte a cobertura protectora do conector do cabo do sensor óptico BIA.

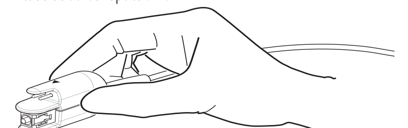


Figura 22

c. Com a mão livre, deslize a tampa protectora localizada no painel traseiro da bomba deslizando-a para a esquerda e exponha a Entrada do Sensor do IABP. Mantenha a porta da tampa protectora aberta até a ligação estar completa (Figura 23).
d. Introduza o conector do sensor óptico dentro do receptáculo da Entrada do Sensor da IABP. O conector deve ser introduzido até ouvir um clique. NÃO toque na extremidade exposta do Cabo do Sensor Óptico. (Figura 23)
e. Para ligar de maneira segura o cabo do sensor BIA aos clips da tubagem localizados no tubo de extensão.

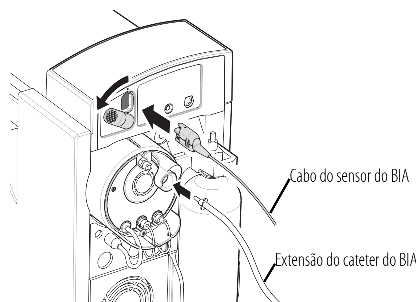


Figura 23

NOTA: Depois de iniciar a contrapulsação na bomba CS300 da Datascope, se surgir o seguinte ecrã de ajuda "Falha do sensor BIA" institua as seguintes acções correctivas:
   a. Confirme a ligação à bomba
   b. Disponibilize uma fonte de pressão alternativa, através de:
      i. Disponibilizando uma fonte de pressão alternativa ligando um sinal convencional da pressão arterial (artéria radial) ou sinal externo da pressão à bomba.
      ii. Substituindo o cateter do BIA

NOTA: Depois de iniciar a contrapulsação na bomba CS300 da Datascope, se surgir o seguinte ecrã de ajuda "Falha do módulo BIA" institua as seguintes acções correctivas:
   a. Disponibilize uma fonte de pressão alternativa, através de:
      i. Substituindo o IABP por outra bomba do sensor compatível.
      ii. Disponibilizando uma fonte de pressão alternativa ligando um sinal convencional da pressão arterial (artéria radial) ou sinal externo da pressão à bomba.
      iii. Contacte o Centro de Assistência da Datascope para efectuar a reparação do módulo.

Quando ligar o cateter Sensation do BIA usando um transdutor convencional da pressão arterial a uma IABP da Datascope:

a. Conecte o encaixe macho do luer do cateter do BIA à extremidade fêmea do luer da extensão de cateter. Conecte o encaixe macho do luer da extensão do cateter à câmara/disco de segurança.
b. Ligue o cabo da pressão arterial à porta de entrada da pressão localizada na parte de trás da bomba. (Ver Figura 24)

NOTA: É necessário um sinal convencional da pressão arterial (artéria radial) ou um sinal externo da pressão para estabelecer uma forma de onda da pressão arterial. O sinal da pressão arterial deve derivar de um local acima da ponta do cateter do BIA.

NOTA: O sinal femoral não é recomendado.

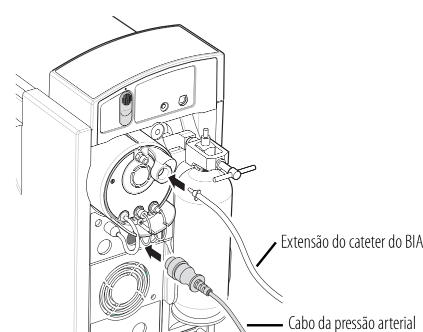


Figura 24

Quando ligar o cateter Sensation do BIA a uma bomba BIA da Arrow:

a. Conecte o encaixe macho do luer à extremidade fêmea do luer da extensão do cateter Arrow, em seguida, conecte a extensão do cateter ao sistema apropriado. Ajuste o controle de volume na bomba Arrow, de acordo com as instruções de operação, ao volume correspondente do cateter do BIA.
b. É necessário um sinal convencional da pressão arterial (artéria radial) ou um sinal externo da pressão para estabelecer uma forma de onda da pressão arterial.

NOTA: Antes de usar a extensão do cateter Arrow, remova o tubo protetor dos pinos.

7. Siga as instruções de operação da bomba do BIA para iniciar a contrapulsação. Se a aumentação diastólica não estiver dentro dos níveis desejados, consulte o Apêndice A, Fatores que afetam a aumentação diastólica.
8. Se após alguns ciclos de contrapulsação a membrana do balão mostrar sinais de que não está totalmente aberta, execute o seguinte procedimento:

AVISO: Não insufle o BIA manualmente quando o tubo de extensão do cateter estiver acoplado ao cateter do BIA.

a. Desconecte do encaixe macho do luer do cateter do BIA a extensão de cateter.
b. Conecte uma válvula de três vias e a seringa de 30 cc fornecidas ao conector macho do luer do cateter do BIA.

AVISO: Nunca injete ar no lúmen interno (extremidade fêmea do luer).

c. Realize uma aspiração para garantir que o sangue não retornou pelo tubo extracorpóreo.

AVISO: Se você aspirar sangue do encaixe macho do luer do tubo extracorpóreo, remova imediatamente o cateter do BIA, pois a membrana do balão poderá ter sido danificada durante a inserção.

d. Insufle o BIA com ar ou hélio, conforme indicado abaixo, e realize uma aspiração IMEDIATAMENTE:

Volume do cateter do BIA	Volume da inflação
34 cc, 40 cc	60 cc

Remova a válvula de três vias e a seringa e reconecte o encaixe macho do luer do cateter do BIA à extensão do cateter e reinicie a contrapulsação.

9. Certifique-se de que a membrana do balão esteja inflando e desinflando livremente. Obstáculos ao livre movimento podem ocorrer se parte da membrana ou da ponta do balão estiverem presas sob uma placa, dentro de um espaço subíntimo, dentro da artéria subclávia, no arco aórtico, na aorta abdominal ou se o volume da membrana do balão for muito grande para a aorta do paciente.

AVISO: Se for observada qualquer restrição, padrões de dobramento anormais da membrana do balão ou flexão do lúmen interno, troque imediatamente o cateter do BIA. Além disso, a vida útil da membrana do balão pode ficar imprevisivelmente reduzida por causa da restrição, o que poderia levar a uma falha do balão.

10. Se observar uma hemorragia anómala ou hematoma subcutâneo no local da inserção, adopte um tratamento adequado.
11. Avaliar pulso periférico. Se o pulso distal não for satisfatório ou surgirem sinais de isquemia do membro, reavalie cuidadosamente a viabilidade da continuação da contrapulsação aórtica.
12. Evite movimentos do cateter do BIA fixando à pele os apoios de sutura e o conector em Y para a pele, usando o Dispositivo de Segurança StatLock (Ver Figura 25) ou suturas.

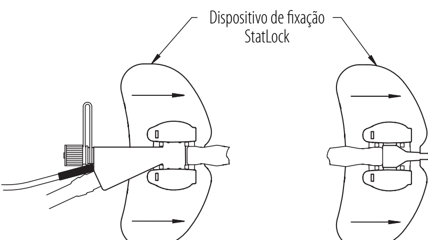


Figura 25

13. Aplique um curativo no ponto de inserção de acordo com as técnicas asséptícas ditadas pelas diretrizes hospitalares.
14. Fixe o cabo do sensor encaixando a extensão do cateter usando clips numa extensão.

D. INFLE E DESINFLE MANUALMENTE O CATETER BIA

PRECAUÇÃO: O cateter do BIA não deve permanecer inactivo (sem insuflar e desinsuflar) por mais de 30 minutos por causa da possibilidade de formação de trombo.

Para manter o cateter do BIA activo em caso de falha da bomba, insufle e desinsufle manualmente o BIA como segue:

AVISO: Não insufle o BIA manualmente quando o tubo de extensão do cateter estiver acoplado ao cateter do BIA.

1. Desconecte o encaixe macho do luer do cateter do BIA a extensão de cateter.
2. Conecte uma válvula de três vias e a seringa de 60 cc ao conector macho do luer do cateter do BIA.

AVISO: Nunca injete ar no lúmen interno (extremidade fêmea do luer).

3. Realize uma aspiração para garantir que o sangue não retornou pelo tubo extracorpóreo.

AVISO: Se você aspirar sangue do encaixe macho do luer do tubo extracorpóreo, remova imediatamente o cateter do BIA, pois a membrana do balão poderá ter sido danificada durante a inserção.

4. Insufle o BIA com 40 cc de ar ou hélio e aspire imediatamente. Repita a cada 5 minutos enquanto o BIA está inactivo.
5. Remova a válvula de três vias e a seringa e reconecte o encaixe macho do luer do cateter do BIA à extensão do cateter e reinicie a contrapulsação.

E. Remover o cateter do bia

1. Considere a redução ou a interrupção da terapia anticoagulante antes da remoção do cateter.
2. Interrompa a contrapulsação do BIA.
3. Desconecte o cateter da bomba do BIA, permitindo que o cateter libere o gás no ambiente. A pressão sanguínea do paciente fará murchar a membrana do balão, permitindo a sua retirada.
4. Remova todos os dispositivos de fixação e/ou suturas e pensos.

PRECAUÇÃO: Para evitar cortes no cateter do BIA ou no introdutor, não use tesouras para remover o penso.

5. Remova o cateter do BIA.

---

1. Se for usada uma bainha do introdutor: Solte da extremidade a trava da bainha e retire o cateter do BIA através da bainha até que haja resistência.

AVISO: Não tente retirar a membrana do balão através da bainha do introdutor.

2. Remova o cateter do BIA e a bainha do introdutor como uma unidade.

AVISO: Se perceber qualquer resistência anormal durante a retirada do cateter do BIA, interrompa o processo e remova o cateter por meio de arteriotomia. A dificuldade de remoção pode ser resultado de compressão, em virtude da formação de um coágulo seco dentro da membrana do balão por um vazamento na membrana.

6. Aplique pressão com os dedos abaixo do local de punção durante a retirada do cateter do BIA. Deixe que o sangue flua livremente na parte proximal por alguns segundos, aplique pressão acima do local de punção e deixe que o sangue flua livremente na porção distal por alguns segundos. stabeleça a hemostasia para a punção.
7. Examine atentamente o membro distal ao local de inserção para perfusão adequada.

AVISO: Se for observada isquemia do membro após a remoção do cateter do BIA, um procedimento vascular poderá ser aconselhado.

PRECAUÇÃO: Inspecione toda a bainha e o cateter do BIA para certificar-se de que o dispositivo foi removido integralmente.

NOTA: Caso seja necessário iniciar a contrapulsação do BIA após a remoção do cateter, é possível realizar uma inserção percutânea na artéria femoral contralateral. Não utilize o mesmo ponto de inserção.

Apêndice A: Fatores que afetam a aumentação diastólica

Se, após o início da contrapulsação, a aumentação diastólica não estiver dentro dos níveis desejados, um dos seguintes fatores pode estar ocorrendo::

1. **A membrana do balão não saiu totalmente da bainha.** Empurre a bainha até que a membrana do balão tenha saído inteiramente da bainha.
2. **A membrana do balão não está totalmente aberta.** Ver VI. Instruções, Secção C, Início da contrapulsação do BIA (IABP), item 7.
3. **O controle da aumentação diastólica/volume na bomba do BIA está em um nível muito baixo.** Ajuste o controle da aumentação diastólica/volume na bomba do BIA.
4. **O cateter do BIA está posicionado no arco aórtico, na artéria subclávia ou inadequadamente posicionado na aorta.** Observe o cateter com o uso de fluoroscopia. Se mal posicionado, remova qualquer dispositivo de fixação ou sutura que possa ter sido aplicado no local em Y e reposicione o cateter do BIA. Volte a fixar o cateter.
5. **O cateter do BIA está posicionado em um lúmen falso:** Use a fluoroscopia para localizar a posição intraluminal adequada da ponta do cateter do BIA. Se o cateter do BIA estiver em um lúmen falso, remova-o do paciente. Considere a inserção de um novo cateter do BIA na artéria femoral contralateral:

Além dos fatores acima, as condições fisiológicas podem contribuir para uma aumentação diastólica insatisfatória.. Entre elas se encontram:

- Baixa pressão arterial média do paciente.
- Baixa resistência vascular sistêmica do paciente.
- Frequência cardíaca do paciente rápida o suficiente para comprometer o preenchimento e a ejeção ventriculares.

Anexo B: Garantia Limitada

A Datascope Corp. garante todos os seus cateteres intra-aórticos (BIAs) contra defeitos de material e fabricação por um período de três anos a partir da data de compra, até que o prazo de validade ou sua data de uso expire, o que ocorrer primeiro. A Datascope Corp. não deve ser responsabilizada por quaisquer danos, custos ou perca consequente, especial ou acidental, directamente relacionados com o uso do produto. A responsabilidade sob esta garantia e o recurso exclusivo do comprador fica limitada à reposição do produto que, sob utilização e serviço normais, tiver sido considerado pela Companhia como defeituoso em relação ao fabrico ou aos materiais. O comprador ficará obrigado a devolver qualquer produto nessas condições à Companhia para que seja examinado a fim de determinar a responsabilidade da reposição.

Nenhum agente, empregado ou representante da Datascope Corp. tem autoridade para obrigar a Datascope Corp. com respeito a qualquer afirmação, representação ou garantia respeitantes aos seus produtos, e qualquer afirmação, representação ou garantia feita pelo agente, empregado ou representante não será executável pelo comprador.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE LEGITIMIDADE, E DE QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO POR PARTE DO VENDEDOR

Os danos causados a qualquer produto ou peças, por má utilização, negligência, acidente ou instalação de acessórios auxiliares não padronizados ou por qualquer modificação efectuada pelo cliente invalidam a presente garantia. A Datascope Corp. não oferece nenhuma garantia a acessórios de terceiros, estando estes sujeitos à garantia oferecida por seus respectivos fabricantes.

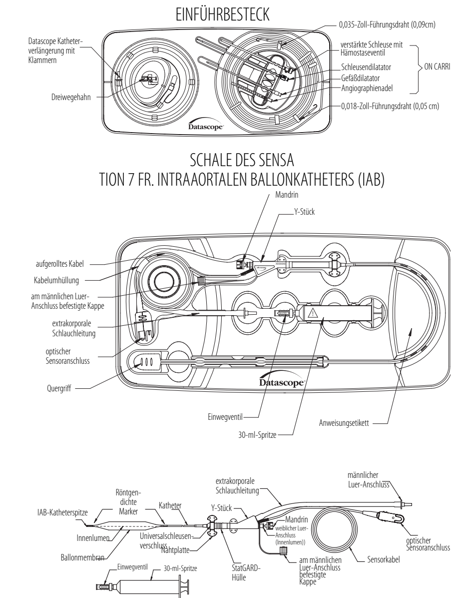
Uma condição desta garantia é que este equipamento ou quaisquer acessórios que sejam reclamados por defeituosos sejam devolvidos, quando autorizados por Datascope, com portes pagos, para Datascope Corp., 15 Philips Parkway, Montvale, New Jersey 07645. Datascope Corp. não terá responsabilidade alguma em caso de perca ou danos.

VERWENDUNGSZWECK

Der intraaortale Ballonkatheter und das Zubehör sind für die intraaortale Gegenpulsation gedacht. Bei diesem Verfahren wird durch die Inflation des Ballons während der Diastole und die Deflation während der Systole die Blutzufuhr zum Herzmuskel erhöht und damit die von der linken Herzkammer zu leistende Arbeit verringert.

LAGERUNG UND UMGANG MIT DEM PRODUKT

Das Produkt ist steril, solange die Verpackung weder beschädigt noch geöffnet ist. NICHT erneut sterilisieren. Vorsichtig behandeln. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.



I. Indikationen

A. Refraktäre instabile Angina pectoris.
B. Drohender Infarkt.
C. Akuter Myokardinfarkt.
D. Refraktäres Ventrikelversagen.
E. Komplikationen eines akuten Infarktes (d. h. akute Mitralklappeninsuffizienz oder VSD oder Papillarmuskelabriss).
F. Kardiogener Schock.
G. Unterstützung für diagnostische, perkutane Revaskularisations- und Interventionsverfahren.
H. Ischämiebedingte, therapierefraktäre ventrikuläre Arrhythmien.
I. Septischer Schock.
J. Intraoperative Erzeugung eines pulsatilen Flusses.
K. Entwöhnung von der Herzlungenmaschine.
L. Kardiale Unterstützung bei nicht-kardiochirurgischen Eingriffen.
M. Prophylaktische Unterstützung in Vorbereitung auf kardiochirurgische Eingriffe.
N. Postchirurgische myokardiale Dysfunktion/Low-output-Syndrom.
O. Myokardkontusion.
P. Mechanische Überbrückung zu anderen Herzunterstützungssystemen.
Q. Kardiale Unterstützung nach Korrektur anatomischer Defekte.

II. Kontraindikationen

A Schwere Aortenklappeninsuffizienz.
B. Aneurysma der Aorta abdominalis oder thoracalis.
C. Schwere kalkbildende aorto-iliakale Erkrankung oder periphere Gefäßerkrankung.
D. Die Insertion eines IAB-Katheters ohne Verwendung einer Einführschleuse wird bei Patienten mit schwerer Adipositas, Narbengewebe in der Leiste oder anderen Kontraindikationen für die perkutane Insertion nicht empfohlen.

III. Überblick über Warnungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

A WARNUNGSHINWEISE

1. Wenn ein undichter IAB weiterhin gepumpt wird, können gasembolische Organschädigungen hervorgerufen werden oder es kann sich ein großes Blutgerinnsel innerhalb der Ballonmembran bilden, so dass der IAB-Katheter operativ entfernt werden muss.
2. Der IAB darf nicht mit einer Spritze oder auf andere Weise inflatiert werden, wenn vermutet wird, dass die Ballonmembran undicht ist.
3. Eine Perforation der Ballonmembran kann darauf hinweisen, dass der Zustand der Gefäße des Patienten auch bei weiteren Ballonmembranen Abrasionen und Perforationen hervorrufen könnte.
4. Der Arzt muss die negativen Auswirkungen in Betracht ziehen, die durch die Einführung einer perkutanen Schleuse hervorgerufen werden können. Hierzu gehören Blutungen an der Insertionsstelle, Extremitätenischämie, Infektionen, Gefäßtraumen und Thrombosen.
5. Der Arzt muss beachten, dass in das Gefäßsystem des Patienten eingeführte offene Nadeln, Schleusen oder Katheterlumen zu einer Luftembolie führen können.
6. Aufgrund der Gefahr einer Infektion mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch das Blut übertragenen Krankheitserregern sollte das medizinische Personal beim Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten von Patienten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
7. Der Führungsdraht darf nicht durchgeschnitten werden.
8. Sie sollten ausschließlich die mitgelieferte Einführschleuse verwenden; von der Verwendung anderer kommerziell erhältlicher Schleusen für die Einführung des Sensation 7 Fr. IAB-Katheters wird abgeraten.
9. Ziehen Sie den Führungsdraht nicht an der Abschrägung der Nadel entlang zurück, da er dadurch möglicherweise abgetrennt oder beschädigt werden könnte.
10. Verwenden Sie nur den Dilatator, der mit dem Einführset geliefert wird.
11. Verwenden Sie ausschließlich den mitgelieferten 0,035 Zoll (0,09 cm) Führungsdraht, um die Einführeinheit einzuführen.
12. Die Länge der Einführeinheit darf nicht durch Abschneiden geändert werden.
13. Wenn das Hämostaseventil von der Einführschleuse entfernt wird oder nicht ordnungsgemäß daran befestigt ist, kann es zu Blutaustritt kommen.
14. Die Einführung des IAB-Katheters sollte nach Möglichkeit unter Verwendung von Durchleuchtung erfolgen, um eine exakte Positionierung zu gewährleisten.
15. Schieben Sie den IAB-Katheter nur dann vor, wenn das Innenlumen durch einen Führungsdraht gestützt wird.
16. Üben Sie beim Einführen des IAB-Katheters keine übermäßige Kraft aus. Andernfalls kann es zu Rissen oder Dissektionen der Arterie oder zur Beschädigung der Ballonmembran kommen.
17. Knicke oder Beschädigungen am Innenlumen können zu anschließendem Ermüdungsversagen des Innenlumens führen.
18. Wenn die Einführung des IAB-Katheters ohne Durchleuchtung erfolgt ist, MUSS umgehend eine Röntgenaufnahme gemacht werden, um sicherzustellen, dass der IAB-Katheter richtig positioniert ist.
19. Wenn die Ballonmembran nicht vollständig aus der Einführschleuse ausgetreten ist, kann sie nicht ordnungsgemäß in- und deflatiert werden.
20. Achten Sie darauf, dass der Universalschleusenverschluss nicht mit unter die Haut geschoben wird.
21. IN DAS INNENLUMEN (weiblicher Luer-Anschluss) DARF NIEMALS LUFT INJIZIERT WERDEN!
22. Inflatieren Sie den IAB nicht manuell, während der Katheterverlängerungsschlauch an den IAB-Katheter angeschlossen ist.
23. Wenn Sie vom männlichen Luer-Anschluss der extrakorporalen Schlauchleitung Blut aspirieren, muss der IAB-Katheter umgehend entfernt werden, da die Ballonmembran möglicherweise während des Legens beschädigt worden ist.
24. Wenn Sie bemerken, dass die Ballonmembran in der Ausdehnung eingeschränkt ist oder ungewöhnlich gefaltet zu sein scheint, oder wenn das Innenlumen ungewöhnlich gebogen ist, muss der IAB-Katheter umgehend neu positioniert werden. Die Bewegungseinschränkung einer Ballonmembran kann zu einer unabsehbaren Verkürzung ihrer Lebensdauer und zu einer undichten Stelle führen.
25. Versuchen Sie nicht, die Ballonmembran durch die Einführschleuse zurückzuziehen.
26. Wenn Sie beim Zurückziehen des IAB-Katheters einen unangemessenen Widerstand verspüren, stellen Sie das Zurückziehen ein und ziehen Sie ein Entfernen des IAB-Katheters durch eine Arteriotomie in Erwägung. Schwierigkeiten beim Herausnehmen sind möglicherweise darauf zurückzuführen, dass sich in der Ballonmembran aufgrund einer undichten Stelle ein Blutgerinnsel gebildet hat, das getrocknet ist und den IAB-Katheter festhält.
27. Wenn nach dem Herausnehmen des IAB-Katheters Extremitätenischämie beobachtet wird, ist gegebenenfalls ein gefäßchirurgischer Eingriff angezeigt.

B. VORSICHTSMASSNAHMEN

1 Führen Sie das Legen des Führungsdrahtes und der Einführschleuse nach Möglichkeit unter Durchleuchtung aus.
2. Entfernen Sie den Quergriff und den Verpackungsmandrin erst unmittelbar vor der Einführung.
3. Der Mandrin stützt den IAB. Gehen Sie mit dem IAB vorsichtig um und stützen Sie den Quergriff, um ein Knicken des Katheters oder unnötige Kraftanwendung darauf zu vermeiden.
4. Entfernen Sie den IAB-Katheter vom Quergriff, indem Sie ihn GERADE herausziehen, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.
5. Vermeiden Sie es, den IAB-Katheter zu knicken oder übermäßige Kraft darauf auszuüben.
6. VERMEIDEN Sie JEGLICHE BERÜHRUNG mit der IAB-Membran und wischen Sie den Katheter vor der Einführung NICHT ab.
7. Der Katheter darf während des Einführens NICHT verdreht werden.
8. Achten Sie darauf, für den intraaortalen Ballonkatheter den Führungsdraht in der passenden Größe zu verwenden. Verwenden Sie zum Einführen des Sensation 7 Fr. IAB-Katheters ausschließlich den 0,018 Zoll (0,05 cm) Führungsdraht, ganz gleich, ob Sie bei der Einführung eine Schleuse verwenden oder nicht.
9. Schieben Sie den IAB-Katheter immer in kurzen Schüben von etwa 2,5 cm Länge gleichmäßig ein, um zu verhindern, dass er geknickt wird.
10. Gehen Sie vorsichtig vor, um zu vermeiden, dass die Einführschleuse beim Vorschieben geknickt wird.
11. Durch Drücken oder Knicken der verstärkten Einführschleuse kann diese beschädigt werden, so dass sich der IAB-Katheter nicht vorschieben lässt.
12. Wenn die Position des IAB-Katheters durch eine Röntgenaufnahme festgestellt werden soll, ist es empfehlenswert, die intraaortale Ballonpumpe (IABP) zur Verbesserung der Abbildung während der Aufnahme in den Standby-Modus zu versetzen und anschließend sofort wieder zu starten.
13. Legen Sie um die Einführeinheit herum keine Nähte, da die Einführschleuse dadurch geknickt oder beschädigt werden könnte.
14. Versuchen Sie NICHT, erneut Zugang zum Innenlumen zu erlangen, nachdem es mit einer Kappe verschlossen worden ist.
15. Achten Sie darauf, dass das Kabel des optischen Sensors nicht geknickt und dadurch beschädigt wird.
16. Berühren Sie NICHT das freiliegende Ende des optischen Sensorkabels, und achten Sie darauf, dass es nicht mit anderen Oberflächen in Berührung kommt.
17. Das Innenlumen sollten an ein an gebräuchliches Spülsystem angeschlossen werden. Dadurch lässt sich möglicherweise das Auftreten eines durch Blutkoagulation verursachten Gefäßverschlusses verhindern. Die Verwendung eines Druckaufnehmers zur Überwachung des Innenlumens ist optional.
18. Der IAB sollte nicht länger als 30 Minuten inaktiv sein (d. h. nicht inflatiert und deflatiert werden), da ansonsten die Gefahr einer Thrombenbildung besteht.
19. Um sicherzustellen, dass der IAB-Katheter oder die Einführeinheit nicht durchgeschnitten werden, sollte zum Entfernen des Verbands keine Schere verwendet werden.
20. Untersuchen Sie nach dem Herausnehmen die gesamte Einführeinheit und den IAB-Katheter, um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig entfernt wurde.

IV. Unerwünschte Ereignisse

A. Perforation der Ballonmembran

- Aus folgenden Gründen kann es zu einer Perforation der Ballonmembran kommen:
- Kontakt mit einem scharfen Instrument
- Ermüdungsversagen aufgrund ungewöhnlicher (biaxialer) Faltenbildung der Ballonmembran während der Verwendung
- Kontakt mit Kalkablagerungen, was zur Abrasion der Oberfläche und schließlich zur Perforation führt

Im Falle einer Perforation kann Blut im IAB-Katheter sichtbar sein. Die folgenden Erscheinungen können auf eine Perforation der Ballonmembran hinweisen: 1) Gasverlust/Leck-Alarme der IAB-Pumpe, 2) getrocknete Blutpartikel oder blutig-seröse Flüssigkeit in der extrakorporalen Schlauchleitung oder in der Katheterverlängerung oder 3) eine plötzliche Veränderung der Kurvenform des diastolischen Unterstützungsdruckes. In diesen Fällen müssen sofort die folgenden Maßnahmen durchgeführt werden:

1. Stoppen Sie den Pumpvorgang.
2. Entfernen Sie den IAB-Katheter.
3. Wird ein Leck vermutet, sollte erwogen werden, den Patienten in die Trendelenburg-Position zu bringen.
4. Falls es der Zustand des Patienten erfordert, kann ein Austausch des IAB-Katheters erwogen werden.

WARNUNGSHINWEISE:

- **Wenn ein undichter IAB weiter aufgepumpt wird, können gasembolische Organschädigungen hervorgerufen werden oder es kann sich ein großes Blutgerinnsel innerhalb der Ballonmembran bilden, so dass der IAB-Katheter operativ entfernt werden muss.**
- **Der IAB darf nicht mit einer Spritze oder auf andere Weise inflatiert werden, wenn vermutet wird, dass die Ballonmembran undicht ist.**
- **Eine Perforation der Ballonmembran kann darauf hinweisen, dass der Zustand der Gefäße des Patienten auch bei weiteren Ballonmembranen Abrasionen und Perforationen hervorrufen könnte.**

HINWEIS: Wie lange eine Ballonmembran bei Kontakt mit Kalkablagerungen oder bei ungewöhnlicher Faltung dicht bleibt, kann nicht vorhergesagt werden. Durch einen undichten IAB-Katheter im Blutkreislauf kann Gas in den Blutkreislauf des Patienten eindringen, was zu einer Schädigung des Patienten führen kann. Große Perforationen sind selten, und wenn geringe Gasmengen austreten, ist dies gewöhnlich asymptomatisch. Die Inzidenzrate an den verschiedenen Krankenhäusern wird beeinflusst von der Häufigkeit der Gefäßerkrankungen in der betreffenden Patientenpopulation, von der Position des IAB-Katheters in der Aorta und von der Verwendung einer für den betreffenden Patienten ungeeigneten Ballonmembrangröße.

B. Extremitätenischämie

Während oder nach einer IABP kann aufgrund einer Behinderung des Blutflusses eine Extremitätenischämie auftreten. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Thrombenbildung
- Entstehung einer Intimaablösung oder eines Intimalappens
- das Vorhandensein der Einführschleuse oder des IAB-Katheters

Wird nach der Entfernung des IAB-Katheters eine Extremitätenischämie festgestellt, ist möglicherweise ein gefäßchirurgischer Eingriff angezeigt. Die distale Extremität sollte auf die Entwicklung des Kompartment-Syndroms hin beobachtet werden.

C. Blutung an der Insertionsstelle

Eine Blutung an der Insertionsstelle kann folgende Ursachen haben:

- Verletzung der Arterie während der Insertion des IAB
- übermäßige Katheterbewegung an der Insertionsstelle
- Antikoagulation

Blutungen an der Insertionsstelle können durch direkten Druck auf die betroffene Stelle gestillt werden, wobei ausreichender distaler Blutfluss gewährleistet sein muss. Sollte die Blutung dadurch nicht gestillt werden, ist eventuell eine operative Behandlung der Insertionsstelle angezeigt.

D. Infektion

Infektionen können durch Störung der normalen Hautintegrität an der Insertionsstelle des IAB-Katheters auftreten. Während der Einführung des IAB-Katheters und bei Verbandswechseln muss auf eine absolut sterile Arbeitsweise geachtet werden. Stellen Sie durch eine Untersuchung des Patienten fest, ob sich eine katheterbedingte Infektion entwickelt, und leiten Sie gegebenenfalls eine entsprechende Behandlung ein.

E. Thrombozytopenie

Eine Thrombozytopenie kann durch mechanische Beschädigung der Thrombozyten verursacht werden.

F. Aortendissektion

Beim Legen des IAB-Katheters kann es zu einer Aortendissektion kommen. Zu den Symptomen gehören Schmerzen im Rücken- und/oder Bauchbereich, Abfall des Hämatokrits und hämodynamische Instabilität.

G. Thrombose

Während der Gegenpulsation kann es zur Thrombenbildung kommen. Die Symptome der Thrombenbildung und ihre Behandlung hängen vom jeweils betroffenen Organsystem ab.

V. Erforderliche Komponenten

Im Folgenden sind die Konsolen aufgeführt, die mit den verschiedenen Datascope Sensation 7 Fr. IAB-Kathetern bei einer Herzfrequenz von maximal 140 bpm kompatibel sind. Die Verwendung des Datascope Sensation 7 Fr. Katheters an einigen Konsolen kann bei höheren Herzfrequenzen zu verringerter Augmentation führen.

HINWEIS: Kompatibilität des optischen Sensors nur mit der Datascope CS300-Konsole. Bei allen anderen Pumpen ist ein herkömmliches arterielles Drucksignal (Arteria radialis) oder ein externes Drucksignal erforderlich, um eine Kurvenform des arteriellen Drucks zu erhalten.

IAB katheter	Datascope Systeme	*Arrow Pumpe
Sensation 7 Fr.	CS100 und CS300	Arrow ACAT und AutoCat

*Arrow/Kontron Katheterverlängerung, PN 0684-00-0112-01, muss separat bestellt werden.

Auswahl der IAB-Kathetergröße

Wählen Sie anhand der Ballonmembrangrößen-Tabelle die für den Patienten am

besten geeignete IAB-Kathetergröße:

HINWEIS: Diese Informationen sind nur als Richtlinie gedacht. Bei Auswahl der geeigneten IAB-Kathetergröße sollten stets medizinische Beurteilung und patientenbezogene Faktoren (z. B. Torsolänge) berücksichtigt werden.

Ballonmembran Volumen (cc)	Abmessungen der Ballonmembran		Körpergröße des Patienten	
	Länge (mm)	Durchmesser (mm)	(ft)	(cm)
34	220	15	5'0"-5'4"	152-162
40	255	15	5'4"-6'0"	162-183

Zur Einführung des IAB-Katheters sind die folgenden sterilen Komponenten erforderlich. Überprüfen Sie alle Komponenten vor der Verwendung.
Das folgende Zubehör ist im Lieferumfang jedes Datascope Produkts enthalten:

- ein steriles Einwegventil und eine 30-ml-Einwegspritze (im Lieferumfang des IAB-Katheters enthalten)
- ein steriles Einführbesteck mit folgenden Teilen:
  - eine 18-G-Angiographienadel
  - ein Gefäßdilatator
  - eine Einführschleuse mit Hämostaseventil
  - ein Schleusendilatator
  - ein Dreiwegehahn
  - eine Datascope Katheterverlängerung
  - Führungsdrähte:
    - ein PTFE-beschichteter Führungsdraht (0,018"/0,05cm x 145 cm)
    - ein 0,035 Zoll (0,09 cm) x 55 cm unbeschichteter Führungsdraht

Die folgenden Komponenten werden nicht von Datascope mitgeliefert:

- Lokalanästhetikum mit Spritze und Nadel
- ein steriles Skalpell mit Klinge
- eine sterile Spritze mit 20 ml Kochsalzspüllösung
- sterile, fusselfreie Tupfer
- Kelly-Klemme oder Ähnliches
- eine sterile 60-ml-Spritze (optional)

VI. Gebrauchsanweisung

WARNUNGSHINWEISE:

- **Der Arzt muss die negativen Auswirkungen in Betracht ziehen, die durch die Einführung einer perkutanen Schleuse hervorgerufen werden können. Hierzu gehören Blutungen an der Insertionsstelle, Extremitätenischämie, Gefäßtraumen und Thrombosen.**
- **Der Arzt muss beachten, dass in das Gefäßsystem des Patienten eingeführte offene Nadeln, Schleusen oder Katheterlumen zu einer Luftembolie führen können.**
- **Aufgrund der Gefahr einer Infektion mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch das Blut übertragenen Krankheitserregern sollte das medizinische Personal beim Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten von Patienten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten.**

VORSICHTSMASSNAHME: **Führen Sie das Legen des Führungsdrahtes und der Einführschleuse nach Möglichkeit unter Durchleuchtung aus.**

A. ANWEISUNGEN FÜR EINE SCHLEUSENLOSE INSERTION

HINWEIS: Die angegebene Insertionsmethode bezieht sich auf die SCHLEUSENLOSE INSERTION des IAB, wenn nichts anderes angegeben ist.

HINWEIS: Anleitungen für die INSERTION MIT SCHLEUSE finden Sie in Abschnitt B: ANWEISUNGEN FÜR DIE INSERTION MIT SCHLEUSE.

VORSICHTSMASSNAHME: **Entfernen Sie den Quergriff und den Verpackungsmandrin erst unmittelbar vor der Einführung.**

1. Treffen Sie die üblichen Vorbereitungen zur perkutanen Katheterisierung und verabreichen Sie eine entsprechende Lokalanästhesie.
2. Schieben Sie die Angiographienadel in einem Winkel von höchstens 45 Grad in die Arteria femoralis vor (siehe Abbildung 1).

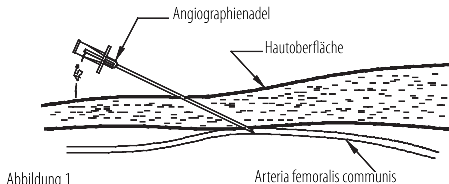


Abbildung 1

3. Führen Sie das J-Spitzenende des 0,018-Zoll-Führungsdrahtes (0,05 cm) durch die Angiographienadel und weiter in die Aorta thoracica.

WARNUNGSHINWEIS: **Der Führungsdraht darf nicht durchgeschnitten werden.**

WARNUNGSHINWEIS: **Ziehen Sie den Führungsdraht nicht an der Abschrägung der Nadel entlang zurück, da er dadurch möglicherweise abgetrennt oder beschädigt werden könnte.**

VORSICHTSMASSNAHME: **Achten Sie darauf, für die Insertion des intraaortalen Ballonkatheters den Führungsdraht in der passenden Größe zu verwenden. Verwenden Sie zum Einführen des Sensation 7 Fr. IAB-Katheters ausschließlich den 0,018 Zoll (0,05cm) Führungsdraht, ganz gleich, ob Sie bei der Einführung eine Schleuse verwenden oder nicht.**

4. Nehmen Sie die Nadel heraus und entsorgen Sie sie, während Sie den Führungsdraht in Position halten.
5. Wischen Sie mit einem nassen, fusselfreien Tupfer das Blut vom Führungsdraht.
6. Bringen Sie an der Austrittsstelle des Führungsdrahtes einen kleinen Einschnitt an, um den Gefäßdilatator leichter durch die Haut einführen zu können.
7. Platzieren Sie das verjüngte Ende des Gefäßdilatators über den freiliegenden Führungsdraht und dilatieren Sie die Arterie, indem Sie den Gefäßdilatator in das Arterienlumen schieben.
8. Nehmen Sie den Gefäßdilatator heraus und entsorgen Sie ihn, während Sie den Führungsdraht in Position halten. Üben Sie auf die Wunde Druck aus, um die Blutung unter Kontrolle zu bringen.
9. Wischen Sie mit einem nassen, fusselfreien Tupfer das Blut vom Führungsdraht.
10. Spreizen Sie das Gewebe an der Inzision mit einer Kelly-Klemme oder einem Gewebedilatator.

WARNUNGSHINWEISE:

- **Die Einführung des IAB-Katheters sollte nach Möglichkeit unter Durchleuchtung erfolgen, um eine exakte Positionierung zu gewährleisten.**
- **Führen Sie den IAB-Katheter nur dann ein, wenn das Innenlumen durch einen Führungsdraht gestützt wird.**

11. Entnehmen Sie die Schale mit dem IAB-Katheter der sterilen Verpackung.

VORSICHTSMASSNAHME: **Entfernen Sie den Quergriff und den Verpackungsmandrin erst unmittelbar vor der Einführung.**

12. Schließen Sie die 30-ml-Spritze mit dem Einwegventil fest an den männlichen Luer-Anschluss an der extrakorporalen Schlauchleitung an (siehe Abbildung 2).

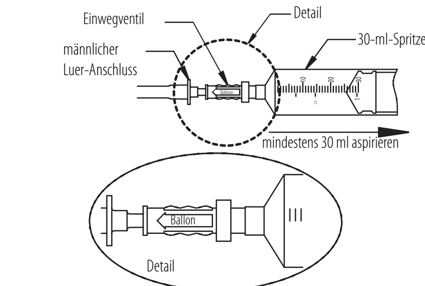


Abbildung 2

13. Aspirieren Sie mit der 30-ml-Spritze langsam volle 30 ml (s. Abbildung 3). Legen Sie die Spritze beiseite, während Sie das Einwegventil in seiner Position belassen, um sicherzustellen, dass das Vakuum weiterhin bestehen bleibt.

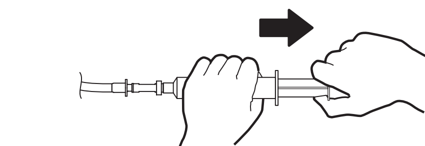


Abbildung 3

14. Nehmen Sie das Kabel des optischen Sensors, die extrakorporale Schlauchleitung, das Y-Stück und den IAB-Katheter **SAMT** Quergriff aus der Schale (achten Sie darauf, das Einwegventil bei Entnahme der Schlauchleitung **NICHT** zu diskonnektieren). (siehe Abbildung 4).

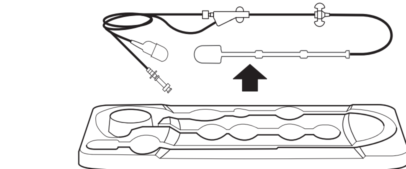


Abbildung 4

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Entfernen Sie den Quergriff und den Verpackungsmandrin erst unmittelbar vor der Einführung.**
- **Vermeiden Sie es, den IAB-Katheter zu knicken oder übermäßige Kraft darauf auszuüben.**

HINWEIS: Achten Sie darauf, das während des gesamten Insertionsvorgangs im IAB-Katheter ein Vakuum erhalten bleibt. Nehmen Sie keinesfalls das Einwegventil ab.

15. Es wird empfohlen, eine den in der medizinischen Einrichtung geltenden Richtlinien entsprechende Antikoagulantientherapie durchzuführen.
16. Wenn keine Durchleuchtung verwendet wird, messen Sie den Abstand zum Angulus sterni oder den Abstand zwischen dem zweiten und dritten Intercostalraum bis zum Umbilicus und dann schräg bis zur femoralen Insertionsstelle. Schieben Sie den Schleusenverschluss bis zur gemessenen Stelle am Katheter hoch.
17. Entnehmen Sie den Mandrin aus dem Innenlumen (Abbildung 5). Versuchen Sie nicht, ihn erneut einzuführen.

VORSICHTSMASSNAHME: **Der Mandrin stützt den IAB. Gehen Sie mit dem IAB vorsichtig um und stützen Sie den Quergriff, um ein Knicken des Katheters oder unnötige Kraftanwendung darauf zu vermeiden.**

18. Spülen Sie das Innenlumen manuell mit 3-5 ml Spüllösung.

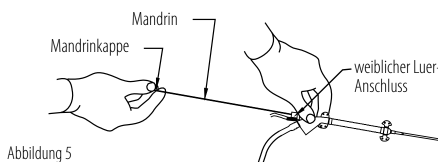


Abbildung 5

19. Ziehen Sie die Ballonmembran aus dem schützenden Quergriff, indem Sie DEN KATHETER GERADE AUS DEM QUERGRIFF HERAUSZIEHEN (s. Abbildung 6).

VORSICHTSMASSNAHME: **Entfernen Sie den IAB-Katheter vom Quergriff, indem Sie ihn GERADE HERAUSZIEHEN, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.**

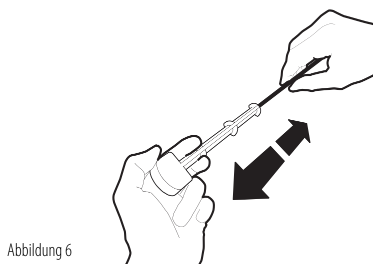


Abbildung 6

VORSICHTSMASSNAHME: **VERMEIDEN Sie JEGLICHE BERÜHRUNG mit der IAB-Membran und wischen Sie den Katheter vor der Einführung NICHT ab.**

20. Führen Sie den 0,018-Zoll-Führungsdraht (0,05cm) durch das Innenlumen ein (s. Abbildung 7). Schieben Sie den IAB-Katheter über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht aus dem weiblichen Luer-Anschluss austritt. Sorgen Sie stets dafür, dass der Anwender den Führungsdraht voll unter Kontrolle hat.

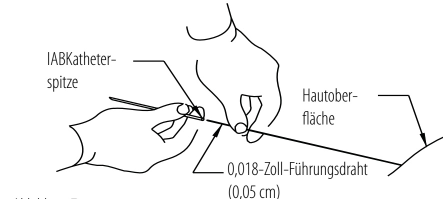


Abbildung 7

WARNUNGSHINWEIS: **Üben Sie beim Einlegen des IAB-Katheters keine übermäßige Kraft aus. Andernfalls kann es zu Rissen oder Dissektionen der Arterie oder zur Beschädigung der Ballonmembran kommen.**

HINWEIS: Während der Einführung des IAB-Katheters kann es vorkommen, dass durch den angewendeten Druck arterielles Blut an den Falten der Ballonmembran entlang läuft und durch den arteriellen Druck aus der Ballonmembran bzw. der Anschlussstelle des Katheters heraustropft oder herausgedrückt wird. DIESES "CHANNELING" IST KEIN ZEICHEN EINER UNDICHTEN STELLE! Die Blutung lässt nach, wenn der IAB-Katheter vorgeschoben wird.

21. Schieben Sie den IAB-Katheter über den Führungsdraht in die Arterie; behalten Sie dabei das proximale Ende des Führungsdrahts unter Kontrolle. Halten Sie den IAB-Katheter nie mehr als 2,5 cm von der Insertionsstelle bzw. dem Schleusenanschluss entfernt fest und schieben Sie ihn in kurzen Schüben gleichmäßig ein, um zu verhindern, dass er geknickt wird. Achten Sie gleichzeitig darauf, dass Sie den Führungsdraht voll unter Kontrolle haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Der Katheter darf während des Einführens NICHT verdreht werden.**
- **Schieben Sie den IAB-Katheter immer in kurzen Schüben von etwa 2,5 cm Länge gleichmäßig ein, um zu verhindern, dass er geknickt wird.**

WARNUNGSHINWEISE:

- **Knicke oder Beschädigungen am Innenlumen können zu anschließendem Ermüdungsversagen des Innenlumens während des Pumpens führen.**
- **Schieben Sie den IAB-Katheter nur dann vor, wenn das Innenlumen durch einen Führungsdraht gestützt wird.**

22. Schieben Sie den IAB-Katheter bis zur gewünschten Stelle in der absteigenden Aorta thoracica vor, wobei sich die IAB-Katheterspitze etwa 2 cm distal der linken Arteria subclavia befinden sollte. (siehe Abbildung 8).

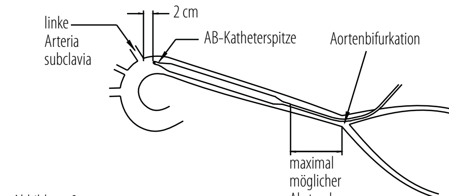


Abbildung 8

WARNUNGSHINWEIS: **Wenn die Einführung des IAB-Katheters nicht unter Durchleuchtung erfolgt, MUSS umgehend eine Röntgenaufnahme gemacht werden, um sicherzustellen, dass der IAB-Katheter richtig positioniert ist.**

VORSICHTSMASSNAHME: **IWenn die Position des IAB-Katheters durch eine Röntgenaufnahme festgestellt werden soll, ist es empfehlenswert, die intraaortale Ballonpumpe (IABP) zur Verbesserung der Abbildung während der Aufnahme in den Standby-Modus zu versetzen und anschließend sofort wieder zu starten.**

23. Sorgen Sie für Sterilität des freiliegenden Katheters, bis die endgültige IAB-Katheterposition bestätigt ist.
24. Sobald der Katheter richtig positioniert ist, schieben Sie den Universalschleusenverschluss so nahe wie möglich an die Insertionsstelle heran (s. Abbildung 9).

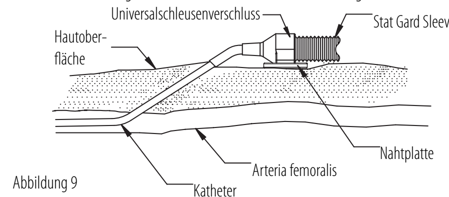


Abbildung 9

WARNUNGSHINWEIS: **Achten Sie darauf, dass der Universalschleusenverschluss nicht mit unter die Haut geschoben wird.**

B. ANWEISUNGEN FÜR EINE INSERTION MIT SCHLEUSE

1. Treffen Sie die üblichen Vorbereitungen zur perkutanen Katheterisierung und verabreichen Sie eine entsprechende Lokalanästhesie.
2. Schieben Sie die Angiographienadel in einem Winkel von höchstens 45 Grad in die Arteria femoralis vor (siehe Abbildung 10).

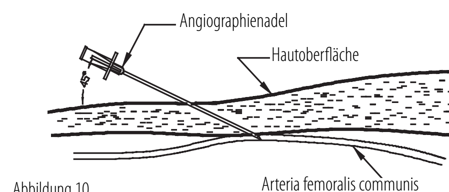


Abbildung 10

3. Führen Sie das J-Spitzenende des 0,035-Zoll-Führungsdrahtes (0,09 cm) durch die Angiographienadel und weiter in die Arteria femoralis.

WARNUNGSHINWEIS:

- **Der Führungsdraht darf nicht durchgeschnitten werden.**
- **Ziehen Sie den Führungsdraht nicht an der Abschrägung der Nadel entlang zurück, da er dadurch möglicherweise abgetrennt oder beschädigt werden könnte.**
- **Verwenden Sie nur den Dilatator, der mit dem Einführset geliefert wird.**
- **Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH den mitgelieferten 0,035 Zoll (0,09 cm) Führungsdraht, um die Einführeinheit einzuführen.**
- **Die Einführeinheit darf zum Anpassen der Länge nicht abgeschnitten werden.**
- **Sie sollten ausschließlich die mitgelieferte Einführschleuse verwenden. Von der Verwendung anderer kommerziell erhältlicher Schleusen für die Einführung des Sensation 7 Fr. IAB-Katheters wird abgeraten.**

4. Nehmen Sie die Nadel heraus und entsorgen Sie sie, während Sie den Führungsdraht in Position halten.
5. Wischen Sie mit einem nassen, fusselfreien Tupfer das Blut vom Führungsdraht.
6. Bringen Sie an der Austrittsstelle des Führungsdrahtes einen kleinen Einschnitt an, um die Einführeinheit leichter durch die Haut einführen zu können.
7. Schieben Sie den Schleusendilatator in die Einführschleuse ein.
8. Wenn Sie die 8 Fr-Schleuse verwenden, führen Sie den Schleusendilatator in das Anschlussstück der Schleuse und drehen Sie es, um es zu verankern.
9. Platzieren Sie das verjüngte Ende des Schleusendilatators über den freiliegenden Führungsdraht und schieben Sie die Einführeinheit mit einer Drehbewegung in das Arterienlumen (siehe Abbildung 11).

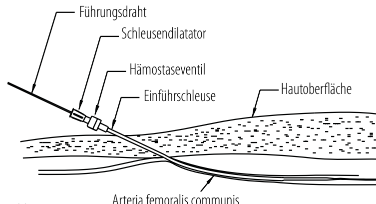


Abbildung 11

10. Nehmen Sie den Dilatator heraus und belassen Sie die Schleuse in Position.
11. Entfernen Sie den 0,035-Zoll-Führungsdraht (0,09cm) und ersetzen Sie in mit dem 0,018-Zoll-Führungsdraht (0,05cm). Setzen Sie das Verfahren anschließend fort.

WARNUNGSHINWEISE:

- **Wenn das Hämostaseventil von der Einführschleuse entfernt wird oder nicht ordnungsgemäß daran befestigt ist, kann es zu Blutaustritt kommen.**
- **Die Einführung des IAB-Katheters sollte nach Möglichkeit unter Durchleuchtung erfolgen, um eine exakte Positionierung zu gewährleisten.**
- **Führen Sie den IAB-Katheter nur dann ein, wenn das Innenlumen durch einen Führungsdraht gestützt wird.**

12. Entnehmen Sie die Schale mit dem IAB-Katheter der sterilen Verpackung.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Entfernen Sie den Quergriff und den Verpackungsmandrin erst unmittelbar vor der Einführung.**
- **Gehen Sie vorsichtig vor, um zu vermeiden, dass die Einführschleuse beim Vorschieben geknickt wird.**
- **Durch Drücken oder Knicken der verstärkten Einführschleuse kann sie beschädigt werden, so dass sich der IAB-Katheter nicht vorschieben lässt.**

13. Schließen Sie die 30-ml-Spritze mit dem Einwegventil fest an den männlichen Luer-Anschluss an der extrakorporalen Schlauchleitung an (siehe Abbildung 12).

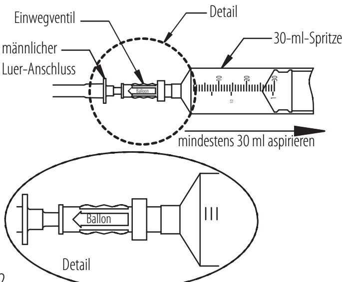


Abbildung 12

14. Aspirieren Sie mit der 30-ml-Spritze langsam volle 30 ml (s. Abbildung 13). Legen Sie die Spritze beiseite, während Sie das Einwegventil in seiner Position belassen, um sicherzustellen, dass das Vakuum weiterhin bestehen bleibt.

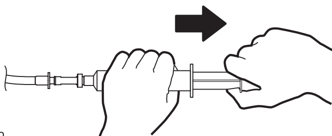


Abbildung 13

15. Nehmen Sie das Kabel des optischen Sensors, die extrakorporale Schlauchleitung, das Y-Stück und den IAB-Katheter SAMT Quergriff aus der Schale (achten Sie darauf, das Einwegventil bei Entnahme der Schlauchleitung NICHT zu diskonnektieren). (siehe Abbildung 14).

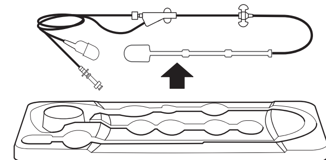


Abbildung 14

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Entfernen Sie den Quergriff und den Verpackungsmandrin erst unmittelbar vor der Einführung.**
- **Vermeiden Sie es, den IAB-Katheter zu knicken oder übermäßige Kraft darauf auszuüben.**

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass während des gesamten Insertionsvorgangs im IAB-Katheter ein Vakuum erhalten bleibt. Nehmen Sie keinesfalls das Einwegventil ab.

16. Es wird empfohlen, eine den in der medizinischen Einrichtung geltenden Richtlinien entsprechende Antikoagulantientherapie durchzuführen.
17. Wenn keine Durchleuchtung verwendet wird, messen Sie den Abstand zum Angulus sterni oder den Abstand zwischen dem zweiten und dritten Intercostalraum bis zum Umbilicus und dann schräg bis zur femoralen Insertionsstelle. Schieben Sie den Schleusenverschluss bis zur gemessenen Stelle am Katheter hoch.
18. Entnehmen Sie den Mandrin aus dem Innenlumen (Abbildung 15). Versuchen Sie nicht, ihn erneut einzuführen.

VORSICHTSMASSNAHME: **Der Mandrin stützt den IAB. Gehen Sie mit dem IAB vorsichtig um und stützen Sie den Quergriff, um ein Knicken des Katheters oder unnötige Kraftanwendung darauf zu vermeiden.**

19. Spülen Sie das Innenlumen manuell mit 3–5 ml Spüllösung.

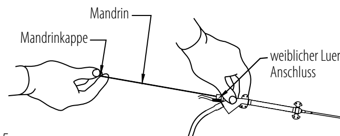


Abbildung 15

VORSICHTSMASSNAHME: **VERMEIDEN Sie JEGLICHE BERÜHRUNG mit der IAB-Membran und wischen Sie den Katheter vor der Einführung NICHT ab.**

20. Ziehen Sie die Ballonmembran aus dem schützenden Quergriff, indem Sie DEN KATHETER GERADE AUS DEM QUERGRIFF HERAUSZIEHEN (s. Abbildung 16).

VORSICHTSMASSNAHME: **Entfernen Sie den IAB-Katheter vom Quergriff, indem Sie ihn GERADE HERAUSZIEHEN, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.**

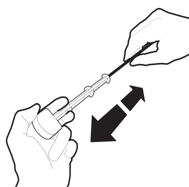


Abbildung 16

VORSICHTSMASSNAHME: **VERMEIDEN Sie JEGLICHE BERÜHRUNG mit der IAB-Membran und wischen Sie den Katheter vor der Einführung NICHT ab.**

21. Führen Sie den 0,018-Zoll-Führungsdraht (0,05cm) durch das Innenlumen ein (s. Abbildung 17). Schieben Sie den IAB-Katheter über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht aus dem weiblichen Luer-Anschluss austritt. Schieben Sie den IAB-Katheter über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht aus dem weiblichen Luer-Anschluss austritt.

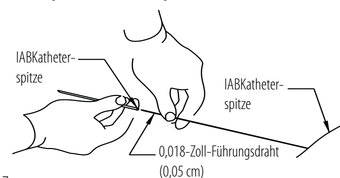


Abbildung 17

WARNUNGSHINWEIS: **Üben Sie beim Einlegen des IAB-Katheters keine übermäßige Kraft aus. Andernfalls kann es zu Rissen oder Dissektionen der Arterie oder zur Beschädigung der Ballonmembran kommen.**

HINWEIS: Während der Einführung des IAB-Katheters kann es vorkommen, dass durch den angewendeten Druck arterielles Blut an den Falten der Ballonmembran entlang läuft und durch den arteriellen Druck aus der Ballonmembran bzw. der Anschlussstelle des Katheters heraustropft oder herausgedrückt wird. TDIESES "CHANNELING" IST KEIN ZEICHEN EINER UNDICHTEN STELLE! Die Blutung lässt nach, wenn der IAB-Katheter vorgeschoben wird.

22. Schieben Sie den IAB-Katheter über den Führungsdraht in die Arterie; behalten Sie dabei das proximale Ende des Führungsdrahts unter Kontrolle. Halten Sie den IAB-Katheter nie mehr als 2,5 cm von der Insertionsstelle bzw. dem Schleusenanschluss entfernt fest und schieben Sie ihn in kurzen Schüben gleichmäßig ein, um zu verhindern, dass er geknickt wird. Achten Sie gleichzeitig darauf, dass Sie den Führungsdraht voll unter Kontrolle haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Der Katheter darf während des Einführens NICHT verdreht werden.**
- **Schieben Sie den IAB-Katheter immer in kurzen Schüben von etwa 2,5 cm Länge gleichmäßig ein, um zu verhindern, dass er geknickt wird.**
- **WARNUNGSHINWEISE:**
- **Knicke oder Beschädigungen am Innenlumen können zu anschließendem Ermüdungsversagen des Innenlumens während des Pumpens führen.**
- **Schieben Sie den IAB-Katheter nur dann vor, wenn das Innenlumen durch einen Führungsdraht gestützt wird.**

23. Schieben Sie den IAB-Katheter bis zur gewünschten Stelle in der absteigenden Aorta thoracica vor, wobei sich die IAB-Katheterspitze etwa 2 cm distal der linken Arteria subclavia befinden sollte (siehe Abbildung 18).

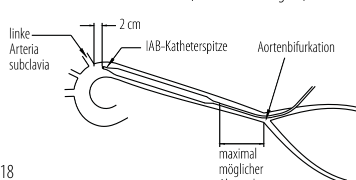


Abbildung 18

WARNUNGSHINWEIS: **Wenn die Einführung des IAB-Katheters nicht unter Durchleuchtung erfolgt, MUSS umgehend eine Röntgenaufnahme gemacht werden, um sicherzustellen, dass der IAB-Katheter richtig positioniert ist.**

VORSICHTSMASSNAHME: **Wenn die Position des IAB-Katheters durch eine Röntgenaufnahme festgestellt werden soll, ist es empfehlenswert, die intraaortale Ballonpumpe (IABP) zur Verbesserung der Abbildung während der Aufnahme in den Standby-Modus zu versetzen und anschließend sofort wieder zu starten.**

24. Sorgen Sie für Sterilität des freiliegenden Katheters, bis die endgültige IAB-Katheterposition bestätigt ist.

ANLEITUNGEN ZUR VERWENDUNG DES SCHLEUSENVERSCHLUSSES IN VERBINDUNG MIT DER EINFÜHRSCHLEUSE

VORSICHTSMASSNAHME: **Legen Sie um die Einführeinheit herum keine Nähte und bringen Sie keine Ligaturen an, da die Einführschleuse dadurch geknickt oder beschädigt werden könnte.**

Schieben Sie den Universalschleusenverschluss in den Anschluss der Einführschleuse (siehe Abbildung 19).

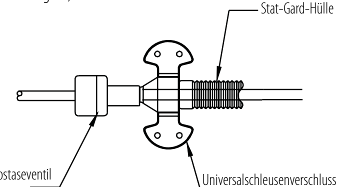


Abbildung 19

Falls eine Neupositionierung des IAB-Katheters erforderlich wird, halten Sie den Schleusenverschluss in einer Hand, ergreifen Sie den Katheter durch die STAT-GARD-Hülle hindurch mit der anderen Hand und positionieren Sie ihn unter aseptischen Bedingungen neu. Versuchen Sie nicht, den IAB-Katheter durch Bewegen der Schleuse neu zu positionieren.

HINWEIS: Wenn im Anschluss an die Insertion durch eine Schleuse Blut durch den Schleusenverschluss treten sollte, lösen Sie den Schleusenverschluss vom Hämostaseventil.

BEI VERWENDUNG DER EINFÜHRSCHLEUSE

WARNUNGSHINWEIS: **Wenn die Ballonmembran nicht vollständig aus der Einführschleuse ausgetreten ist, kann sie nicht ordnungsgemäß in- und deflatiert werden.**

HINWEIS: Überprüfen Sie entweder während des Vorschiebens oder nach der korrekten Positionierung des Katheters, dass die IAB-Kathetermembran vollständig aus der Schleuse ausgetreten ist (siehe Abbildung 20).

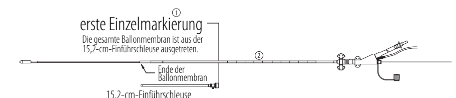


Abbildung 20

1. Die erste einzelne Markierung von der IAB-Katheterspitze aus gibt an, dass die gesamte Ballonmembran von der 15,2 cm langen Einführschleuse/dem Hämostaseventil ausgetreten ist und nun inflatiert werden kann.
2. Weitere Einzelmarkierungen sind in Abständen von 2 cm angebracht.

C. EINLEITUNG DES IAB-PUMPVORGANGS (IABP)

HINWEIS: Das Kopfende des Bettes sollte nicht um mehr als 45° hochgestellt werden.

1. Ziehen Sie den Führungsdraht heraus, nachdem der IAB-Katheter endgültig positioniert ist.
2. Sobald der Katheter an seiner endgültigen Position ist, aspirieren und entsorgen Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen und spülen Sie umgehend manuell mit einer Spritze, die mit 3 ml bis 5 ml Spüllösung gefüllt ist. Dadurch minimieren Sie die Wahrscheinlichkeit, dass stagnierendes Blut im Innenlumen gerinnt.
3. Schließen Sie ein Standard-Druckspülsystem zur Beobachtung des arteriellen Drucks dem Klinikprotokoll entsprechend an den Anschluss des Innenlumens an. Empfohlen wird eine kontinuierliche Flussrate von 3 ml/h durch das Innenlumen.

WARNUNGSHINWEIS: **IN DAS INNENLUMEN (weiblicher Luer-Anschluss) DARF NIEMALS LUFT INJIZIERT WERDEN!**

VORSICHTSMASSNAHME: **Versuchen Sie NICHT, erneut Zugang zum Innenlumen zu erlangen, nachdem es mit einer Kappe verschlossen worden ist.**

4. Lassen Sie das Vakuum aus dem IAB-Katheter entweichen, indem Sie das Einwegventil vom männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters abnehmen (siehe Abbildung 21)

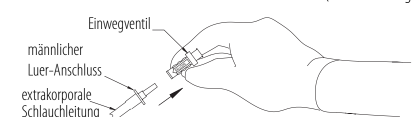


Abbildung 21

5. Schließen Sie den IAB-Katheter an die Pumpe an.

HINWEISE:

- Sorgen Sie dafür, dass alle Verbindungen absolut dicht sind.
- Alle Katheterverlängerungen sind steril und sollten nur einmal verwendet werden.
- Verwenden Sie zum Anschließen des IAB-Katheters an die IAB-Pumpe nur eine Katheterverlängerung.

Bei Anschluss des Sensation IAB-Katheters an eine Datascope CS300 IAB-Pumpe:

a. Schließen Sie den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an den weiblichen Luer-Anschluss der Katheterverlängerung an. Verbinden Sie dann den männlichen Luer-Anschluss der Katheterverlängerung mit der Sicherheitskammer bzw. -Disk.
b. Entfernen Sie die Kabelumhüllung, mit der das optische IAB-Sensorkabel befestigt ist, vollständig.
c. Ziehen Sie das optischen Sensorkabel langsam auseinander, indem Sie das aufgerollte Kabel mit einer Hand festhalten und mit der anderen am Anschluss des optischen Sensors vorsichtig ziehen.

VORSICHTSMASSNAHME: **Achten Sie darauf, dass das Kabel des optischen Sensors nicht geknickt und dadurch beschädigt wird.**

6. Befestigen Sie den IAB-Kabelanschluss des optischen Sensorkabels wie folgt an der IAB-Pumpe:

HINWEIS: Fassen Sie das optische Sensorkabel immer am Kabelanschluss an, wenn Sie das Kabel an der Pumpe anschließen bzw. davon trennen (s. Abbildung 22).

VORSICHTSMASSNAHME: Berühren Sie NICHT das freiliegende Ende des Kabels des optischen Sensors, und achten Sie darauf, dass es nicht mit anderen Oberflächen in Berührung kommt. Dadurch könnte der Sensoranschluss beschädigt oder verunreinigt werden.

a. Halten Sie den Anschluss des optischen IAB-Sensorkabels wie in Abbildung 22 gezeigt mit einer Hand fest. Achten Sie dabei darauf, dass die rote Markierung auf dem Anschuss nach oben zeigt.

b. Entfernen Sie mit der anderen Hand die Schutzhülle vom Anschluss der optischen IAB-Sensorkabels und entsorgen Sie sie.

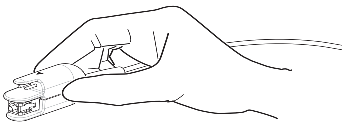


Abbildung 22

c. Öffnen Sie mit der freien Hand die Schutzklappe auf der Rückseite der Pumpe, indem Sie sie nach links schieben und so den Eingangsanschluss des IABP-Sensors freilegen. Halten Sie die Klappe offen, bis das Kabel ordnungsgemäß angeschlossen ist (Abbildung 23).

d. Schieben Sie den Anschluss des optischen Sensors in die Sensoreingangsbuchse der IAB-Pumpe. Der Anschluss rastet in der richtigen Position mit einem hörbaren Klick ein. Berühren Sie NICHT das freiliegende Ende des optischen Sensorkabels (Abbildung 23)

e. Sichern Sie das IAB-Sensorkabel mithilfe der Schlauchklammern, die sich am Schlauch der Katheterverlängerung befinden.

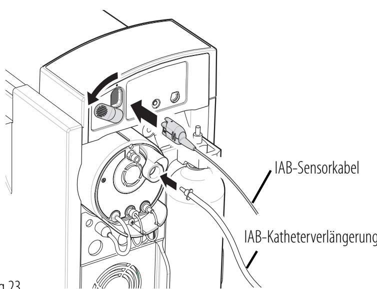


Abbildung 23

HINWEIS: Sollte nach Einleitung des Pumpvorgangs an einer Datascope CS300-Pumpe der Hilfebildschirm "Sensor IAB Failure" (Ausfall des Sensor-IABs) angezeigt werden, führen Sie die folgenden korrigierenden Maßnahmen durch:

a. Überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Anschluss an der Pumpe.

b. Sorgen Sie auf eine der folgenden Weisen für eine alternative Drucksignalquelle:

i. Sorgen Sie für eine alternative Drucksignalquelle, indem Sie ein herkömmliches arterielles Drucksignal (Arteria radialis) oder ein externes Drucksignal an die Pumpe anschließen.

ii. Tauschen Sie den IAB aus.

HINWEIS: Sollte nach Einleitung des Pumpvorgangs an einer Datascope Pumpe der Hilfebildschirm "Sensor IAB module failure" (Ausfall des Sensor-IAB-Moduls) angezeigt werden, führen Sie die folgenden korrigierenden Maßnahmen durch:

a. Sorgen Sie auf eine der folgenden Weisen für eine alternative Drucksignalquelle:

i. Tauschen Sie die IABP gegen eine andere sensorkompatible Pumpe aus.

ii. Sorgen Sie für eine alternative Drucksignalquelle, indem Sie ein herkömmliches arterielles Drucksignal (Arteria radialis) oder ein externes Drucksignal an die Pumpe anschließen.

iii. Wenden Sie sich an den Datascope Service, um das Modul reparieren zu lassen.

Bei Anschluss des Sensation IAB-Katheters mit einem herkömmlichen arteriellen Druckaufnehmer an eine Datascope IAB-Pumpe:

a. Schließen Sie den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an den weiblichen Luer-Anschluss der Katheterverlängerung an. Verbinden Sie dann den männlichen Luer-Anschluss der Katheterverlängerung mit der Sicherheitskammer bzw. -Disk.

b. Verbinden Sie das arterielle Druckkabel mit dem Druckeingangsanschluss auf der Rückseite der Pumpe (siehe Abbildung 24).

HINWEIS: Ein herkömmliches arterielles Drucksignal (Arteria radialis) oder ein externes Drucksignal ist erforderlich, um eine Kurvenform des arteriellen Drucks zu erhalten. Das arterielle Drucksignal sollte an einer Stelle oberhalb der Spitze des IAB-Katheters gemessen werden.

HINWEIS: Von einem femoralen Drucksignal wird abgeraten.

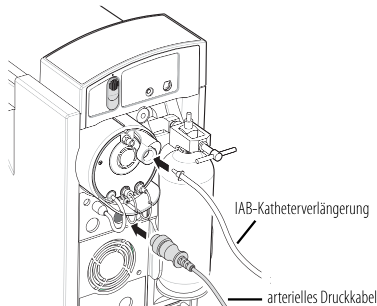


Abbildung 24

Bei Anschluss des Sensation IAB-Katheters an eine Arrow IAB-Pumpe:

a. Schließen Sie den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an den weiblichen Luer-Anschluss der Arrow-Katheterverlängerung an. Verbinden Sie anschließend die Katheterverlängerung mit dem jeweiligen System. Stellen Sie das Volumen an der Arrow-Pumpe gemäß den Betriebsanleitungen in Übereinstimmung mit dem IAB-Kathetervolumen ein.

b. Ein herkömmliches arterielles Drucksignal (Arteria radialis) oder ein externes Drucksignal ist erforderlich, um eine Kurvenform des arteriellen Drucks zu erhalten.

HINWEIS: Entfernen Sie vor der Verwendung der Arrow-Katheterverlängerung die Schutzumhüllung von den Pins.

7. Leiten Sie den Pumpvorgang entsprechend der Betriebsanleitung für die IAB-Pumpe ein. Wenn die Augmentation nicht im gewünschten Bereich liegt, lesen Sie im Anhang A unter "Faktoren, die die Augmentation beeinflussen" nach.

8. Wenn die Ballonmembran nach einigen Zyklen der Gegenpulsation noch immer nicht vollständig geöffnet zu sein scheint, gehen Sie folgendermaßen vor:

WARNUNGSHINWEIS: Inflatieren Sie den IAB nicht manuell, während der Katheterverlängerungsschlauch an den IAB-Katheter angeschlossen ist.

a. Nehmen Sie die Katheterverlängerung vom männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters ab.

b. Schließen Sie den mitgelieferten Dreiwegehahn und eine 60-ml-Spritze an den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an.

WARNUNGSHINWEIS: IN DAS INNENLUMEN (weiblicher Luer-Anschluss) DARF NIEMALS LUFT INJIZIERT WERDEN!

c. Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass durch die extrakorporale Schlauchleitung kein Blut zurückfließt.

WARNUNGSHINWEIS: Wenn Sie vom männlichen Luer-Anschluss der extrakorporalen Schlauchleitung Blut aspirieren, muss der IAB-Katheter umgehend entfernt werden, da die Ballonmembran möglicherweise während des Legens beschädigt worden ist.

d. Inflatieren Sie den IAB folgendermaßen mit Luft oder Helium und aspirieren Sie UMGEHEND:

IAB-Kathetervolumen	Inflationsvolumen
34 ml, 40 ml	60 ml

Nehmen Sie den Dreiwegehahn und die Spritze ab, und schließen Sie erneut den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an die Katheterverlängerung an. Setzen Sie dann den Pumpvorgang fort.

9. Stellen Sie sicher, dass sich die Ballonmembran frei inflatieren und deflatieren lässt und dass sie nicht hinter einer Plaque, in einem subintimalen Raum, in der Arteria subclavia, im Aortenbogen oder in der abdominalen Aorta eingeklemmt oder für die Aorta des betreffenden Patienten zu groß ist.

WARNUNGSHINWEIS: Wenn Sie bemerken, dass die Ballonmembran in der Ausdehnung eingeschränkt ist oder ungewöhnlich gefaltet zu sein scheint, oder wenn das Innenlumen ungewöhnlich gebogen ist, muss der IAB-Katheter umgehend neu positioniert werden. Die Lebensdauer einer Ballonmembran kann durch Bewegungseinschränkung wesentlich verkürzt werden, da dies dazu führen kann, dass die Ballonmembran kaputt geht.

10. Sollte eine ungewöhnliche Blutung oder ein subkutanes Hämatom an der Insertionsstelle beobachtet werden, muss die Blutung entsprechend behandelt werden.

11. Beurteilen Sie die peripheren Pulse. Wenn der distale Puls unbefriedigend ist oder Anzeichen einer Extremitätenischämie vorliegen, sollte erwogen werden, den IAB-Pumpvorgang einzustellen.

12. Fixieren Sie den IAB-Katheter, indem Sie die Nahtplatten und das Y-Stück mit einem StatLock-System oder mit einer Naht auf der Haut befestigen (siehe Abbildung 25).

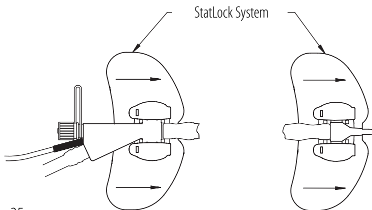


Abbildung 25

13. Verbinden Sie die Insertionsstelle steril.

14. Sichern Sie das Sensorkabel, indem Sie es mit den vorhandenen Klammern an der Katheterverlängerung befestigen.

D. MANUELLES INFLATIEREN UND DEFLATIEREN DES IAB-KATHETERS

VORSICHTSMASSNAHME: Der IAB-Katheter sollte nicht länger als 30 Minuten inaktiv sein (d. h. nicht inflatiert und deflatiert werden), da ansonsten die Gefahr einer Thrombenbildung besteht. Um den IAB-Katheter im Fall eines Pumpenausfalls weiterhin aktiv zu halten, inflatieren bzw. deflatieren Sie ihn manuell wie folgt:

Warnungshinweis: Inflatieren Sie den IAB nicht manuell, während der Katheterverlängerungsschlauch an den IAB-Katheter angeschlossen ist.

1. Nehmen Sie die Katheterverlängerung vom männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters ab.
2. Schließen Sie einen Dreiwegehahn und eine 60-ml-Spritze an den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an.

Warnungshinweis: IN DAS INNENLUMEN (weiblicher Luer-Anschluss) DARF NIEMALS LUFT INJIZIERT WERDEN!

3. Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass durch die extrakorporale Schlauchleitung kein Blut zurückfließt.

WARNUNGSHINWEIS: Wenn Sie vom männlichen Luer-Anschluss der extrakorporalen Schlauchleitung Blut aspirieren, muss der IAB-Katheter umgehend entfernt werden, da die Ballonmembran möglicherweise während des Legens beschädigt worden ist.

4. Inflatieren Sie den IAB mit 40 ml Luft oder Helium und aspirieren Sie ihn umgehend. Wiederholen Sie diesen Vorgang im Abstand von 5 Minuten, solange der IAB inaktiv ist.
5. Nehmen Sie den Dreiwegehahn und die Spritze ab, und schließen Sie erneut den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an die Katheterverlängerung an. Setzen Sie dann den Pumpvorgang fort.

E. ENTFERNEN DES IAB-KATHETERS

1. Vor dem Entfernen des Katheters sollte die Antikoagulantientherapie gegebenenfalls allmählich reduziert oder ganz eingestellt werden.
2. Stoppen Sie den IAB-Pumpvorgang.
3. Trennen Sie den IAB-Katheter von der IAB-Pumpe, so dass ein Druckausgleich mit der Umgebung erfolgt. Durch den Blutdruck des Patienten kollabiert die Ballonmembran, so dass sie herausgezogen werden kann.
4. Entfernen Sie alle Befestigungsteile bzw. Nähte und Verbände.

VORSICHTSMASSNAHME: Um zu verhindern, dass der IAB-Katheter oder die Einführeinheit durchgeschnitten werden, sollte zum Entfernen des Verbands keine Schere verwendet werden.

5. Entfernen Sie den IAB-Katheter.

1. Bei Verwendung einer Einführschleuse: Lösen Sie den Schleusenverschluss vom Anschlussstück, und ziehen Sie den IAB-Katheter durch die Einführschleuse, bis Sie auf Widerstand stoßen.

WARNUNGSHINWEIS: Versuchen Sie nicht, die Ballonmembran durch die Einführschleuse zurückzuziehen.

2. Entfernen Sie den IAB-Katheter und die Einführschleuse zusammen als eine Einheit.

WARNUNGSHINWEIS: Wenn Sie beim Zurückziehen des IAB-Katheters einen unangemessenen Widerstand verspüren, stellen Sie das Zurückziehen ein und ziehen Sie ein Entfernen des IAB-Katheters durch eine Arteriotomie in Erwägung. Schwierigkeiten beim Herausnehmen sind möglicherweise darauf zurückzuführen, dass sich in der Ballonmembran aufgrund einer undichten Stelle ein Blutgerinnsel gebildet hat, das getrocknet ist und den IAB-Katheter festhält.

6. Üben Sie während des Herausnehmens des IAB-Katheters unterhalb der Punktionsstelle mit dem Finger Druck aus. Lassen Sie einige Sekunden lang eine ungehinderte proximale Blutung zu. Üben Sie anschließend oberhalb der Punktionsstelle Druck aus und lassen Sie einige Sekunden lang eine Rückblutung zu. Stillen Sie dann die Blutung an der Punktion.
7. Untersuchen Sie die distal zur Insertionsstelle gelegene Extremität sorgfältig, um sicherzustellen, dass sie ausreichend perfundiert wird.

WARNUNGSHINWEIS: Wenn nach dem Herausnehmen des IAB-Katheters Extremitätenischämie beobachtet wird, ist gegebenenfalls ein gefäßchirurgischer Eingriff angezeigt.

VORSICHTSMASSNAHME: Untersuchen Sie die gesamte Einführschleuse und den IAB-Katheter nach der Entfernung, um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig entfernt wurde.

HINWEIS: Wenn nach dem Entfernen des IAB-Katheters der IAB-Pumpvorgang eingeleitet werden muss, können Sie an der kontralateralen Arteria femoralis eine perkutane Insertion durchführen. Verwenden Sie die gleiche Insertionsstelle nicht erneut.

Anhang A: Faktoren, die die Augmentation beeinflussen

Wenn nach Beginn des Pumpvorgangs die Augmentation nicht im gewünschten Bereich liegt, könnte dies auf eine der folgenden Umstände hinweisen:

1. **Die Ballonmembran ist nicht vollständig aus der Einführschleuse ausgetreten.** Ziehen Sie die Einführschleuse zurück, bis die Ballonmembran vollständig daraus austritt.
2. **Die Ballonmembran hat sich nicht vollständig geöffnet.** Siehe VI. Gebrauchsanweisung, Abschnitt C, Einleitung des IAB-Pumpvorgangs (IABP), Punkt 7.
3. **Die IAB-Augmentations-/Volumeneinstellung an der IAB-Pumpe ist zu niedrig.** Ändern Sie die IAB-Augmentations-/Volumeneinstellung an der IAB-Pumpe.
4. **Der IAB-Katheter ist im Aortenbogen, in der Arteria subclavia oder anderweitig falsch in der Aorta positioniert.** Überprüfen Sie die Position des IAB-Katheters unter Durchleuchtung. Sollte der Katheter falsch positioniert sein, entfernen Sie etwaige Befestigungsteile oder Nähte, die möglicherweise an der Y-Stelle angebracht worden sind, und positionieren Sie den IAB-Katheter neu. Sichern Sie den Katheter erneut durch Befestigungsteile bzw. Nähte.
5. **Der IAB-Katheter ist in einem falschen Lumen positioniert:** Überprüfen Sie die intraluminale Position der IAB-Katheterspitze mithilfe von Durchleuchtung. Sollte sich der IAB-Katheter in einem falschen Lumen befinden, entfernen Sie den Katheter aus dem Patienten. Erwägen Sie, einen neuen IAB-Katheter in die kontralaterale Arteria femoralis zu legen.

Zusätzlich zu den oben genannten Faktoren können physiologische Bedingungen zu einer schlechten Augmentation beitragen. Hierzu gehören:

- Der mittlere arterielle Blutdruck des Patienten ist niedrig.
- Der systemische Gefäßwiderstand des Patienten ist gering.
- Die Herzfrequenz des Patienten ist so hoch, dass das ventrikuläre Füllen und Auswerfen beeinträchtigt wird.

Anhang B: Beschränkte Garantie

Datascope Corp. garantiert, dass alle Datascope IAB-Katheter für die Dauer von drei Jahren ab dem Verkaufsdatum oder bis zum Verfallsdatum oder bis zum Gebrauchsdatum (je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt) frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind. Datascope Corp. übernimmt keine Haftung für zufällige, spezielle oder nachfolgende Verluste, Schäden oder Ausgaben, die direkt durch den Gebrauch dieses Produkts entstehen. Unter dieser Garantie beschränken sich die Haftung des Herstellers und die ausschließliche dem Käufer zur Verfügung stehende Abhilfe auf den Ersatz des Produkts, sofern der Hersteller befindet, dass das Produkt bei normaler Verwendung und Wartung Herstellungs- oder Materialfehler aufweist. Es obliegt dem Käufer, ein derartiges Produkt zur Überprüfung des Ersatzanspruchs an die Firma zurückzusenden.

Kein Bevollmächtigter, Angestellter oder Vertreter der Firma Datascope Corp. ist berechtigt, in Namen von Datascope Corp. verbindliche Bestätigungen, Erklärungen oder Garantien bezüglich der Produkte der Firma abzugeben, und keine von einem Bevollmächtigten, Angestellten oder Vertreter gegebene Bestätigung, Erklärung oder Garantie kann vom Käufer eingeklagt werden.

DIESE GARANTIE GILT AUSDRÜCKLICH ANSTELLE JEDER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGEN QUALITÄT UND EIGNUNG, SOWIE ALLER ANDEREN VERBINDLICHKEITEN VON SEITEN DES VERKÄUFERS.

Diese Garantie wird ungültig, wenn ein Produkt oder Teile davon durch unsachgemäßen Gebrauch, Vernachlässigung, Unfall, Anbringung von nicht dafür vorgesehenen Zusatzteilen oder vom Kunden vorgenommene Abänderungen beschädigt wurde. Datascope Corp. übernimmt keine Garantie für Zubehörteile von Drittanbietern. Derartige Zubehörteile unterliegen der Garantie ihrer jeweiligen Hersteller.

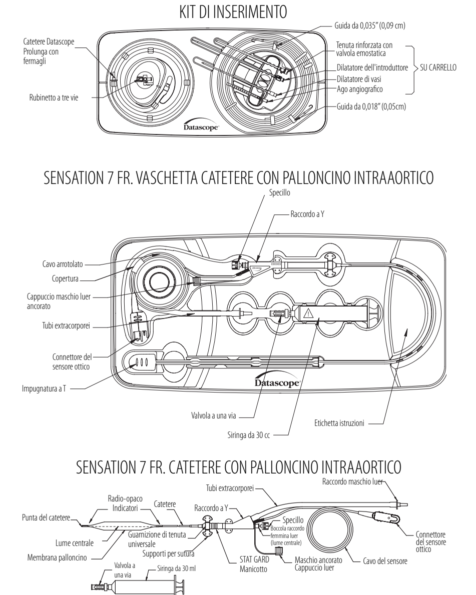
Diese Garantie umfasst die Bedingung, dass das Produkt oder das Zubehör, das als defekt beanstandet wird, nach Autorisierung durch Datascope und Vorausbezahlung der Versandkosten an Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011, USA, eingesendet wird. Datascope Corp. übernimmt keine Haftung für Verlust oder Beschädigung des Produkts während des Versands.

USO PREVISTO

Il catetere da contropulsazione e gli accessori vengono utilizzati per fornire la terapia di contropulsazione nell'aorta, con il quale il gonfiaggio del palloncino durante la diastola e lo sgonfiaggio durante la sistole aumentano il flusso sanguigno al muscolo del cuore e fanno diminuire il lavoro del ventricolo sinistro.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO

Prodotto sterile nella confezione integra e chiusa.
NON risterilizzare.
Maneggiare con cura. Non esporre il prodotto alla luce solare diretta.



I. Indicazioni d'impiego

A. Angina instabile refrattaria.
B. Infarto imminente.
C. Infarto miocardico acuto.
D. Insufficienza ventricolare refrattaria.
E. Complicanze dell'infarto miocardico acuto (insufficienza mitralica acuta, difetto del setto interventricolare o lesione dei muscoli papillari)
F. Shock cardiogeno.
G. Supporto cardiaco in procedure diagnostiche, di rivascolarizzazione percutanea e interventistiche.
H. Aritmie ventricolari intrattabili associate ad ischemia.
I. Shock settico.
J. Generazione di un flusso pulsato intraoperatorio.
K. Svezzamento dopo bypass cardiopolmonare.
L. Supporto cardiaco per interventi di chirurgia non cardiaca.
M. Supporto profilattico nella preparazione per interventi di cardiochirurgia.
N. Disfunzione miocardica post-chirurgica/sindrome da bassa gittata cardiaca.
O. Contusione miocardica.
P. Ponte meccanico in vista di altri dispositivi di assistenza.
Q. Supporto cardiaco dopo la correzione di difetti anatomici

II. Controindicazioni

A Grave insufficienza aortica.
B. Aneurisma addominale o aortico.
C. Calcificazione aorto-iliaca o vasculopatia periferica in forma grave.
D. L'introduzione di un catetere da contropulsazione senza l'uso di un introduttore è sconsigliata nei pazienti che presentano grave obesità, presenza di cicatrici nell'area inguinale o altre controindicazioni all'inserimento percutaneo del catetere.

III. Riepilogo delle avvertenze e delle precauzioni

A AVVERTENZE

1. Se si prosegue la contropulsazione con un catetere che presenta una perdita, si potrebbe verificare una lesione organica da embolo gassoso oppure si potrebbe formare un grosso coagulo ematico all'interno della membrana del palloncino, che imporrebbe la rimozione chirurgica del catetere.
2. Se si sospetta una perdita dalla membrana, non gonfiare il palloncino con una siringa né con qualsiasi altro strumento.
3. La perforazione della membrana del palloncino potrebbe indicare che le condizioni vascolari del paziente sono tali da provocare abrasioni o perforazioni anche della membrana di palloncini inseriti successivamente.
4. Il medico deve essere consapevole dei possibili effetti indesiderati associati all'inserimento percutaneo di un introduttore, tra cui emorragia nella sede d'inserimento, ischemia agli arti, infezione, trauma ai vasi sanguigni e trombosi.
5. Il medico deve essere consapevole della possibilità che si formi un embolo gassoso dovuto alla presenza di aghi aperti, introduttori o lumi dei cateteri nel sistema vascolare del paziente.
6. A causa del rischio di esposizione all'HIV (Human Immunodeficiency Virus) o ad altri agenti patogeni diffusi per contatto con il sangue, nell'assistere tutti i pazienti, gli operatori sanitari devono di regola adottare le precauzioni universali previste per il sangue e i liquidi corporei.
7. Non tagliare la guida.
8. Usare esclusivamente l'introduttore fornito con il prodotto, altri introduttori in commercio non sono consigliati per l'inserimento del catetere da contropulsazione Sensation 7Fr.
9. Non ritirare la guida contro l'angolo dell'ago per evitare di troncarla o danneggiarla.
10. Utilizzare esclusivamente il dilatatore accluso al set dell'introduttore.
11. Usare la guida da 0,035" (0,09 cm) fornita solo per l'inserimento dell'introduttore.
12. Non tagliare l'introduttore per modificare la lunghezza.
13. Se la valvola emostatica viene rimossa o non viene fissata correttamente all'introduttore, possono verificarsi perdite di sangue.
14. Per assicurare un posizionamento corretto, durante l'inserimento del catetere da contropulsazione, si consiglia di utilizzare, laddove possibile, la fluoroscopia.
15. Non procedere all'inserimento del catetere se il lume centrale non è sostenuto da una guida.
16. Non esercitare una forza eccessiva quando s'inserisce il catetere da contropulsazione. Non esercitare una forza eccessiva nell'inserire il catetere, altrimenti possono verificarsi lacerazione o dissezione arteriosa o danni alla membrana del palloncino.
17. Inginocchiamenti o danni al lume centrale potrebbero provocare un guasto da fatica di detto lume durante il gonfiaggio.
18. Se l'inserimento del catetere da contropulsazione non è stato eseguito sotto fluoroscopia, OCCORRE NECESSARIAMENTE eseguire al più presto una radiografia per accertarsi che il catetere sia stato posizionato correttamente.
19. Se la membrana del palloncino non è fuoriuscita completamente dall'introduttore, questo non si può gonfiare e sgonfiare adeguatamente.
20. Non inserire alcuna parte della guarnizione di tenuta sotto la superficie cutanea.
21. NON INIETTARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA ARIA NEL LUME CENTRALE (boccola del raccordo femmina luer).
22. Non procedere al gonfiaggio manuale del catetere con il tubo di prolunga attaccato al catetere.
23. Se si aspira sangue dal raccordo maschio luer del tubo extracoporeo, è indicata la rimozione immediata del catetere perché la membrana del palloncino può avere subito danni durante l'inserimento.
24. Se si riscontrano limitazioni o tipi anomali di piegatura della membrana del palloncino oppure flessione del lume centrale, riposizionare immediatamente il catetere da contropulsazione. La durata della membrana del palloncino può ridursi in modo imprevedibile a causa della presenza di limitazioni, con conseguenti possibili perdite.
25. Non cercare di ritirare la membrana del palloncino attraverso l'introduttore.
26. Se si avverte una resistenza anomala durante il ritiro del catetere, interrompere l'operazione e prendere in considerazione la rimozione del catetere mediante arteriotomia. Difficoltà di rimozione possono essere dovute a un intrappolamento per formazione di un coagulo secco di sangue nella membrana del palloncino a causa di una perdita dalla membrana stessa.
27. Se, dopo la rimozione del catetere, si riscontra ischemia agli arti, può essere indicata una procedura di chirurgia vascolare.

B. Precauzioni

1. Quando è possibile, usare il controllo fluoroscopico durante l'inserimento della guida e dell'introduttore.
2. Non estrarre l'impugnatura a T o lo stiletto fino a subito prima dell'inserimento
3. Il filo dello stiletto supporta il catetere. Maneggiare il catetere con cura e fare attenzione a non inginocchiare e a non esercitare una pressione eccessiva sul catetere.
4. Staccare il catetere da contropulsazione dall'impugnatura a T estraendolo DIRITTO per evitare di danneggiarlo.
5. Fare attenzione a non inginocchiare e a non esercitare una pressione eccessiva sul catetere.
6. NON maneggiare la membrana del palloncino né pulire il catetere prima di inserirlo.
7. NON ruotare il catetere durante l'inserimento.
8. Utilizzare una guida di dimensioni adeguate per lo specifico catetere da contropulsazione. Usare esclusivamente la guida da 0,018" (0,05 cm) con il catetere da contropulsazione Sensation 7 Fr., per l'inserimento del catetere, sia senza che con introduttore.
9. Farlo avanzare con tocchi brevi e continui di un pollice (2,5 cm) per evitare di inginocchiare il catetere.
10. Procedere con cautela per evitare inginocchiamenti dell'introduttore durante l'inserimento.
11. Se si stringe o si inginocchia l'introduttore rinforzato, si possono arrecare danni all'introduttore con conseguente impossibilità di inserire il catetere da contropulsazione.
12. Se si usa una radiografia toracica per identificare la posizione del catetere da contropulsazione, si raccomanda di mettere in standby il contropulsatore aortico mentre si esegue la radiografia e poi di riprendere subito la contropulsazione.
13. Non applicare suture intorno al diametro esterno dell'introduttore per evitare inginocchiamenti o danni all'introduttore.
14. Una volta tolto il cappuccio del lume centrale, NON tentare di riaccedere al lume centrale.
15. Fare attenzione a non attorcigliare il cavo del sensore ottico per evitare di danneggiarlo.
16. NON toccare l'estremità esposta del cavo del sensore ottico né consentirgli di entrare in contatto con altre superfici onde evitare di danneggiare o contaminare il connettore del sensore.
17. Il lume centrale dovrebbe essere collegato ad un apparecchio per irrigazione standard. Questo può ridurre l'incidenza dell'occlusione dovuta alla coagulazione del sangue. L'uso di un trasduttore per controllare il lume centrale è facoltativo.
18. Il contropulsatore non deve restare inattivo (cioé senza effettuare gonfiaggi e sgonfiaggi) per più di 30 minuti poiché potrebbero formarsi trombi.
19. Per non rischiare di recidere il catetere o l'introduttore, non usare le forbici per rimuovere la medicazione.
20. Appena tolti, esaminare con attenzione l'introduttore e il catetere da contropulsazione per verificare di avere rimosso l'intero dispositivo.

IV. Effetti indesiderati

A. Perforazione della membrana del palloncino

- La perforazione della membrana del palloncino può essere provocata da:
- Contatto con uno strumento affilato o appuntito
- Guasto da fatica, causato da una piegatura anomala (biassiale) della membrana del palloncino durante l'impiego
- Contatto con una placca calcifica, con conseguente abrasione della superficie e successiva perforazione

In caso di perforazione, si potrebbe osservare del sangue nel catetere. Se si sospetta una perforazione della membrana del palloncino, come suggerito da: 1) allarmi di perdita del contropulsatore, 2) presenza di particelle di sangue secco o di liquido sieroematico nel tubo extracorporeo o nella prolunga del catetere oppure 3) improvvisa variazione della forma d'onda della pressione arteriosa dell'incremento diastolico, occorre eseguire immediatamente la seguente procedura

1. Interrompere la contropulsazione.
2. Rimuovere il catetere.
3. Se si sospetta una perdita, considerare la possibilità di mettere il paziente nella posizione di Trendelenburg.
4. Se le condizioni del paziente lo permettono, considerare la sostituzione del catetere da contropulsazione.

AVVERTENZE:

- **Continuando a gonfiare un palloncino che presenta una perdita, si potrebbe verificare una lesione organica da embolo gassoso oppure si potrebbe formare un grosso coagulo ematico nella membrana del palloncino, che imporrebbe la rimozione chirurgica del catetere.**
- **Se si sospetta una perdita dalla membrana, non gonfiare il palloncino con una siringa né con qualsiasi altro strumento.**
- **La perforazione della membrana del palloncino potrebbe indicare che le condizioni vascolari del paziente sono tali da provocare abrasioni o perforazioni anche nella membrana di palloncini inseriti successivamente.**

NOTA: non si può prevedere quanto a lungo la membrana del palloncino può resistere al contatto con una placca o alla piegatura anomala. Una perdita nel catetere all'interno del torrente ematico potrebbe consentire l'ingresso di gas nel sistema circolatorio del paziente con conseguenti possibili lesioni. Le perforazioni di notevole estensione sono rare, quindi la piccola quantità di gas rilasciata è generalmente asintomatica. La percentuale di casi ospedale per ospedale può essere influenzata dal grado di vasculopatia nella popolazione locale di pazienti, dal posizionamento del catetere nell'aorta o dall'uso di una membrana del palloncino di dimensioni non adatte per il paziente specifico.

B. Ischemia agli arti

Durante o dopo la terapia di contropulsazione, può insorgere un'ischemia agli arti che può dipendere da un'ostruzione del flusso dovuta a:

- Formazione di trombi
- Creazione di una separazione o di un lembo dello strato intimale
- La presenza dell'introduttore o del catetere da contropulsazione

Se, dopo la rimozione del catetere, si riscontra ischemia agli arti, può essere indicata una procedura di chirurgia vascolare. Tenere sotto controllo l'arto distale per monitorare l'eventuale sviluppo di una sindrome compartimentale.

C. Emorragia nella sede d'inserimento

L'emorragia nella sede d'inserimento può dipendere da:

- Trauma all'arteria durante l'inserimento del catetere
- Eccessivo movimento del catetere nella sede
- Trattamento anticoagulante

L'emorragia nella sede d'inserimento può essere controllata esercitando una compressione diretta sulla sede, assicurando un flusso sanguigno distale adeguato. Se l'emorragia persiste, può essere indicata la riparazione chirurgica della sede d'inserimento

D. Infezione

Le infezioni possono insorgere a causa dell'interruzione della normale integrità cutanea nella sede d'inserimento del catetere. Osservare sempre una tecnica sterile durante l'inserimento del catetere e la sostituzione delle medicazioni. Controllare il paziente per vedere se ha sviluppato infezioni associate al catetere da contropulsazione ed, eventualmente, intervenire con una terapia adeguata.

E. Trombocitopenia

La trombocitopenia può svilupparsi a causa del danno meccanico arrecato alle piastrine. Tenere sotto controllo la conta piastrinica e, in caso di necessità, sostituire le piastrine.

F. Dissezione dell'aorta

La dissezione dell'aorta può verificarsi durante l'inserimento del catetere da contropulsazione. I sintomi possono comprendere dolore dorsale e/o addominale, riduzione dell'ematocrito e instabilità emodinamica.

G. Trombosi

Durante la contropulsazione, possono formarsi dei trombi. I sintomi associati alla formazione di trombi e il relativo trattamento variano a seconda del sistema organico interessato.

V. Strumenti richiesti

Di seguito, un elenco delle console compatibili per il catetere da contropulsazione Datascope Sensation 7 Fr. a frequenze cardiache che non superano i 140 BPM. L'uso di cateteri Datascope Sensation 7Fr. con alcune console a frequenze cardiache più elevate può comportare una riduzione dell'incremento diastolico.

NOTA: compatibilità del sensore ottico solo con la console Datascope CS300. Un segnale della pressione arteriosa convenzionale (arteria radiale) o un segnale della pressione esterna è necessario per stabilire una forma d'onda della pressione arteriosa su tutti gli altri contropulsatori.

IAB Catheter	Datascope Systems	*Arrow Pumps
Sensation 7 Fr.	98, 98XT, CS100 and CS300	Arrow ACAT and AutoCat

*Prolunga per catetere Arrow/Kontron, Codice cat. 0684-00-0112-01, da ordinare a parte.

Stabilire le dimensioni del catetere

Selezionare il catetere da contropulsazione delle dimensioni più adatte al paziente specifico facendo riferimento alla tabella delle dimensioni della membrana del palloncino di seguito:

NOTA: le presenti informazioni devono essere impiegate solo come guida. Il giudizio clinico e i fattori relativi al paziente (ad es. lunghezza del tronco) devono comunque essere sempre tenuti in considerazione quando si seleziona il catetere da contropulsazione delle dimensioni più adatte.

Volume membrana palloncino (cc)	Dimensioni membrana palloncino		Altezza paziente	
	Lunghezza (mm)	Diametro (mm)	(ft)	(cm)
34	220	15	5'0"–5'4"	152-162
40	255	15	5'4"–6'0"	162-183

Per inserire il catetere da contropulsazione, sono necessari i seguenti strumenti sterili. Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso.

I seguenti componenti vengono forniti da Datascope con tutti i prodotti:

- Una valvola sterile a una via e siringa da 30 cc (fornita insieme al catetere da contropulsazione)
- Un kit di inserimento sterile comprendente:
    - Un ago angiografico calibro 18
    - Un dilatatore di vasi
    - Un introduttore con valvola emostatica
    - Un dilatatore dell'introduttore
    - Un rubinetto a tre vie
    - Una prolunga per catetere Datascope
    - Guide:
        - Una guida da 0,018" (0,05 cm) x 145 cm, rivestita in PTFE
        - Una guida da 0,035" (0,09 cm) x 55 cm, non rivestita

I seguenti componenti non vengono forniti da Datascope:

- Anestetico locale con siringa e ago
- Un bisturi e una lama sterili
- Una siringa sterile da 20 cc con soluzione fisiologica per irrigazione
- Spugne sterili senza lanugine
- Clamp Kelly o equivalente
- Una siringa sterile da 60 cc (opzionale)

VI. Istruzioni

AVVERTENZE:

- **Il medico deve essere consapevole dei possibili effetti indesiderati associati all'inserimento percutaneo di un introduttore, tra cui emorragia nella sede di inserimento, ischemia agli arti, trauma ai vasi sanguigni e trombosi.**
- **Il medico deve essere consapevole della possibilità di formazione di un embolo gassoso dovuta alla presenza di aghi aperti, introduttori o lumi dei cateteri nel sistema vascolare del paziente.**
- **A causa del rischio di esposizione all'HIV (Human Immunodeficiency Virus) o ad altri agenti patogeni diffusi per contatto con il sangue, nell'assistere tutti i pazienti, gli operatori sanitari devono di regola adottare le precauzioni universali previste per il sangue e i liquidi corporei.**

PRECAUZIONE: **Quando è possibile, usare il controllo fluoroscopico durante l'inserimento della guida e dell'introduttore.**

A. ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO SENZA INTRODUTTORE

NOTA: La tecnica d'inserimento descritta è per l'INSERIMENTO del catetere SENZA INTRODUTTORE a meno che diversamente indicato.

NOTA: Per l'INSERIMENTO CON INTRODUTTORE, passare alla Sezione B ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO CON INTRODUTTORE.

PRECAUZIONE: **non estrarre l'impugnatura a T o lo stiletto fino a subito prima dell'inserimento.**

1. Procedere agli abituali preparativi per il cateterismo percutaneo e somministrare un anestetico locale appropriato.
2. Inserire l'ago angiografico nell'arteria femorale comune ad un'angolazione equivalente o inferiore a 45°. (vedere Figura 1).

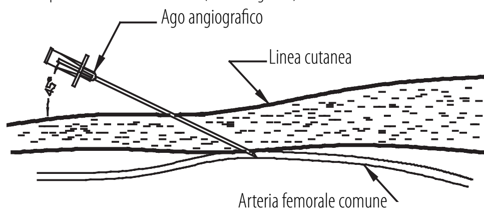


Figura 1

3. Inserire l'estremità con la punta a J della guida da 0,018" (0,05 cm) attraverso l'ago angiografico e farla avanzare nell'aorta toracica.

AVVERTENZA: **Non tagliare la guida.**

AVVERTENZA: **Non ritirare la guida contro l'angolo dell'ago per evitare di troncarla o danneggiarla.**

PRECAUZIONE: **Usare una guida delle dimensioni più idonee per l'inserimento del palloncino intraaortico. Usare esclusivamente la guida da 0,018" (0,05 cm) con il catetere da contropulsazione Sensation 7 Fr., per l'inserimento del catetere, sia senza che con introduttore.**

4. Tenendo in posizione la guida, staccare l'ago e smaltirlo.
5. Pulire il sangue dalla guida usando una spugna umida senza lanugine.
6. Praticare una piccola incisione all'uscita della guida per agevolare l'inserimento del dilatatore di vasi attraverso la cute.
7. Posizionare l'estremità conica del dilatatore di vasi sopra la guida esposta e dilatare l'arteria spingendo il dilatatore all'interno del lume arterioso.
8. Tenendo in posizione la guida, staccare il dilatatore di vasi e smaltirlo. Applicare una pressione sulla sede incisa per controllare l'emorragia.
9. Pulire il sangue dalla guida usando una spugna umida senza lanugine.
10. Dilatare il tessuto a livello dell'incisione con una clamp Kelly o un dilatatore per tessuti.

AVVERTENZE:

- **Per garantire un posizionamento corretto, durante l'inserimento del catetere da contropulsazione, si consiglia di utilizzare se possibile la fluoroscopia.**
- **Non inserire il catetere da contropulsazione a meno che il lume centrale non sia supportato da una guida.**

11. Estrarre la vaschetta del catetere dalla confezione sterile.

PRECAUZIONE: **Non estrarre l'impugnatura a T o lo stiletto fino a subito prima dell'inserimento.**

12. Fissare saldamente la siringa da 30 cc con valvola a una via al raccordo maschio luer del tubo extracorporeo (vedere Figura 2).

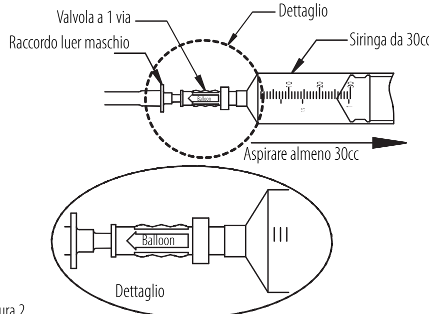


Figura 2

13. Con la siringa da 30 cc, aspirare lentamente 30 cc pieni (vedere Figura 3). Staccare la siringa lasciando la valvola a una via in posizione per mantenere il vuoto d'aria.

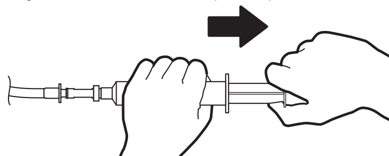


Figura 3

14. Estrarre con cautela il cavo del sensore ottico, il tubo extracorporeo, il raccordo a Y e il catetere da contropulsazione **CON** impugnatura a T – (**NON** scollegare la valvola a una via quando si estrae dalla vaschetta il tubo extracorporeo) (vedere Figura 4).

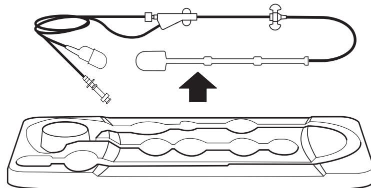


Figura 4

PRECAUZIONI:

- **Non estrarre l'impugnatura a T o lo stiletto fino a subito prima dell'inserimento.**
- **Fare attenzione a non inginocchiare e a non esercitare una pressione eccessiva sul catetere.**

NOTA: Mantenere il vuoto nel catetere per tutta la procedura di inserimento. Non staccare la valvola a una via.

15. È consigliabile la somministrazione di una terapia anticoagulante in conformità con la pratica ospedaliera corrente.
16. Se non si utilizza la visualizzazione fluoroscopica, misurare la distanza dall'angolo di Louis o tra il secondo e il terzo spazio intercostale, scendendo verso l'ombelico e poi obliquamente sopra la sede di inserimento femorale. Fare scorrere l'elemento di protezione della guarnizione dell'introduttore sul catetere.
17. Estrarre il filo dello stiletto dal lume centrale (Figura 5). Non cercare di reinserire lo stiletto.

PRECAUZIONE: **Il filo dello stiletto supporta il catetere. Maneggiare il catetere con cura e fare attenzione a non inginocchiare e a non esercitare una pressione eccessiva sul catetere.**

18. Irrigare manualmente il lume centrale con 3-5 cc di soluzione per irrigazione.

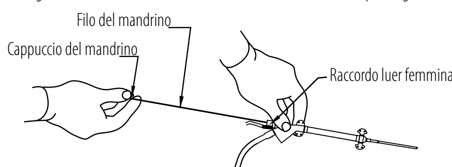


Figura 5

19. Ritirare la membrana del palloncino dall'impugnatura a T protettiva ESTRAENDO IL CATETERE DIRITTO DALL'IMPUGNATURA A T (vedere Figura 6).

PRECAUZIONE: **Staccare il catetere da contropulsazione dall'impugnatura a T estraendolo DIRITTO per evitare di danneggiarlo.**

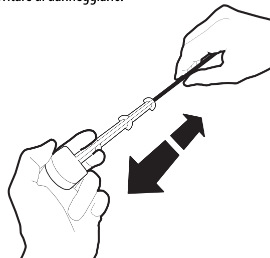


Figura 6

PRECAUZIONE: **NON maneggiare la membrana del palloncino né pulire il catetere prima dell'inserimento.**

20. Inserire la guida da 0,018" (0.05cm) attraverso il lume centrale (vedere Figura 7). Far avanzare il catetere da contropulsazione sulla guida finche questa fuoriesce dalla boccola del raccordo femmina luer. Assicurarsi che l'operatore abbia sempre il pieno controllo della guida.



Figura 7

AVVERTENZA: **Non esercitare una forza eccessiva mentre si inserisce il catetere da contropulsazione. Non esercitare una forza eccessiva nell'inserire il catetere, altrimenti possono verificarsi lacerazione o dissezione arteriosa o danni alla membrana del palloncino.**

NOTA: Durante l'inserimento del catetere, il sangue arterioso sotto pressione può scorrere lungo le pieghe della membrana del palloncino e gocciolare o sprizzare (a causa della pressione arteriosa) dalla giunzione tra la membrana del palloncino e il catetere. QUESTA "CANALIZZAZIONE" NON VA CONSIDERATA UNA PERDITA. Il sanguinamento diminuisce man mano che il catetere viene fatto avanzare.

21. Tenendo sotto controllo l'estremità prossimale della guida, fare avanzare il catetere attraverso la guida nell'arteria. Afferrare sempre il catetere a non più di 2,5 cm di distanza dalla sede d'inserimento o dalla boccola dell'introduttore e farlo avanzare con tocchi brevi e continui per evitare di inginocchiare il catetere e mantenere, allo stesso tempo, il pieno controllo della guida.

PRECAUZIONI:

- **NON ruotare il catetere durante l'inserimento.**
- **Farlo avanzare con tocchi brevi e continui di un pollice (2,5 cm) per evitare di inginocchiare il catetere.**

AVVERTENZE:

- **Inginocchiamenti o danni al lume centrale potrebbero provocare un guasto da fatica di detto lume durante il gonfiaggio.**
- **Non procedere all'inserimento del catetere se il lume centrale non è sostenuto da una guida.**

22. Fare avanzare il catetere fino alla posizione corretta nel segmento discendente dell'aorta toracica, tenendo la punta del catetere di poco distale (2 cm circa) rispetto all'arteria succlavia sinistra (vedere Figura 8).

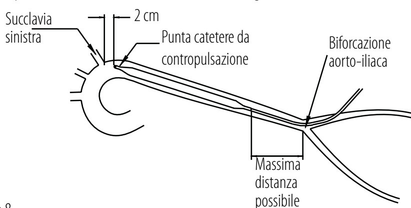


Figura 8

AVVERTENZA: **Se non si utilizza la fluoroscopia durante l'inserimento del catetere, OCCORRE NECESSARIAMENTE eseguire al più presto un esame radiologico per verificare che il catetere sia posizionato correttamente.**

PRECAUZIONE: **Se si usa una radiografia toracica per identificare la posizione del catetere da contropulsazione, si raccomanda di mettere in standby il contropulsatore aortico mentre si esegue la radiografia e poi di riprendere subito la contropulsazione.**

23. Mantenere la sterilità del segmento esposto del catetere finché non viene accertato il posizionamento corretto del catetere stesso.
24. Una volta posizionato correttamente il catetere, spingere la guarnizione di tenuta il più vicino possibile alla sede di inserimento (vedere Figura 9).

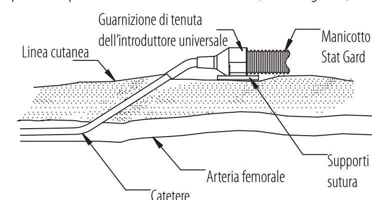


Figura 9

AVVERTENZA: **Non inserire alcuna parte della guarnizione di tenuta sotto la superficie cutanea.**

B. ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO SENZA INTRODUTTORE

1. Procedere agli abituali preparativi per il cateterismo percutaneo e somministrare un anestetico locale appropriato.
2. Inserire l'ago angiografico nell'arteria femorale comune ad un'angolazione equivalente o inferiore a 45° (vedere Figura 10).

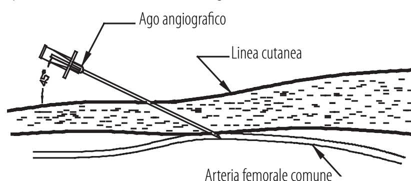


Figura 10

3. Inserire l'estremità con la punta a J della guida da 0,035" (0,09 cm) attraverso l'ago angiografico e farla avanzare nell'arteria femorale.

AVVERTENZA:

- **Non tagliare la guida.**
- **Non ritirare la guida contro l'angolo dell'ago per evitare di troncarla o danneggiarla.**
- **Utilizzare esclusivamente il dilatatore accluso al set dell'introduttore.**
- **Usare la guida da 0,035" (0,09 cm) fornita SOLO per l'inserimento dell'introduttore.**

ITALIANO

- Non tagliare l'introduttore per modificare la lunghezza.
- Usare esclusivamente l'introduttore fornito. Altri introduttori in commercio non sono consigliati per l'inserimento del catetere da contropulsazione Sensation 7 Fr.

4. Tenendo in posizione la guida, staccare l'ago e smaltirlo.
5. Pulire il sangue dalla guida usando una spugna umida senza lanugine.
6. Praticare una piccola incisione all'uscita della guida per agevolare l'inserimento dell'introduttore attraverso la cute.
7. Inserire il dilatatore dell'introduttore nell'introduttore.
8. Se si fa uso dell'introduttore, inserire il dilatatore all'interno della boccola dell'introduttore e ruotarlo per bloccarlo in posizione.
9. Posizionare l'estremità conica del dilatatore dell'introduttore sopra la guida esposta e far avanzare l'introduttore praticando un movimento rotatorio all'interno del lume arterioso (vedere Figura 11).

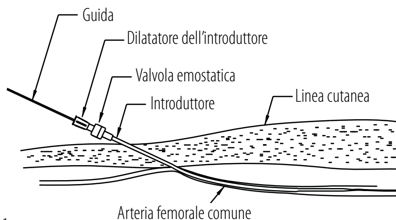


Figura 11

10. Estrarre il dilatatore lasciando in posizione l'introduttore.
11. Estrarre la guida da 0,035" (0.09 cm), sostituirla con la guida da 0,018" (0,05cm) e continuare con la procedura.

AVVERTENZE:

- Se la valvola emostatica viene rimossa o non viene fissata correttamente all'introduttore, possono verificarsi perdite di sangue.
- Per garantire un posizionamento corretto, durante l'inserimento del catetere da contropulsazione, si consiglia di utilizzare se possibile la fluoroscopia.
- Non inserire il catetere da contropulsazione a meno che il lume centrale non sia supportato da una guida.

12. Estrarre la vaschetta del catetere dalla confezione sterile.

PRECAUZIONI:

- Non estrarre l'impugnatura a T o lo stiletto fino a subito prima dell'inserimento.
- Procedere con cautela per evitare inginocchiamenti dell'introduttore durante l'inserimento.
- Se si stringe o si inginocchia l'introduttore rinforzato, si possono arrecare danni all'introduttore con conseguente impossibilità di inserire il catetere da contropulsazione.

13. Fissare saldamente la siringa da 30 cc con valvola a una via al raccordo maschio luer del tubo extracorporeo (vedere Figura 12).

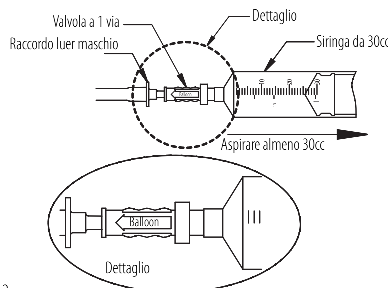


Figura 12

14. Con la siringa da 30 cc, aspirare lentamente 30 cc pieni (vedere Figura 13). Staccare la siringa lasciando la valvola a una via in posizione per mantenere il vuoto d'aria.

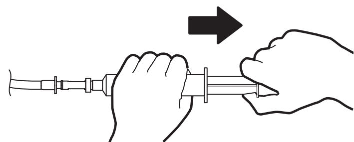


Figura 13

15. Estrarre con cautela il cavo del sensore ottico, il tubo extracorporeo, il raccordo a Y e il catetere da contropulsazione **CON** impugnatura a T – (**NON** scollegare la valvola a una via quando si estrae dalla vaschetta il tubo extracorporeo) (vedere Figura 14).

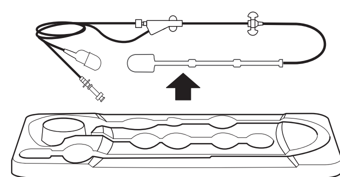


Figura 14

PRECAUZIONI:

- Non estrarre l'impugnatura a T o lo stiletto fino a subito prima dell'inserimento.
- Fare attenzione a non inginocchiare e a non esercitare una pressione eccessiva sul catetere.

NOTA: Mantenere il vuoto nel catetere per tutta la procedura di inserimento. Non staccare la valvola a una via.

16. È consigliabile la somministrazione di una terapia anticoagulante in conformità con la pratica ospedaliera corrente.
17. Se non si utilizza la visualizzazione fluoroscopica, misurare la distanza dall'angolo di Louis o tra il secondo e il terzo spazio intercostale, scendendo verso l'ombelico e poi obliquamente sopra la sede di inserimento femorale. Fare scorrere l'elemento di protezione della guarnizione dell'introduttore sul catetere.
18. Estrarre il filo dello stiletto dal lume centrale (Figura 15). Non cercare di reinserire lo stiletto.

PRECAUZIONE: Il filo dello stiletto supporta il catetere. Maneggiare il catetere con cura e fare attenzione a non inginocchiare e a non esercitare una pressione eccessiva sul catetere.

19. Irrigare manualmente il lume centrale con 3-5 cc di soluzione per irrigazione.

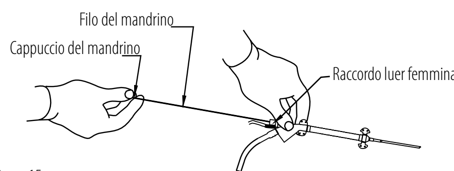


Figura 15

PRECAUZIONE: NON maneggiare la membrana del palloncino né pulire il catetere prima dell'inserimento.

20. Ritirare la membrana del palloncino dall'impugnatura a T protettiva ESTRAENDO IL CATETERE DIRITTO DALL'IMPUGNATURA A T (vedere Figura 16).

PRECAUZIONE: Staccare il catetere da contropulsazione dall'impugnatura a T estraendolo DIRITTO per evitare di danneggiarlo.



Figura 16

PRECAUZIONE: NON maneggiare la membrana del palloncino né pulire il catetere prima dell'inserimento.

21. Inserire la guida da 0,018" (0.05cm) attraverso il lume centrale (vedere Figura 17). Far avanzare il catetere da contropulsazione sulla guida finche questa fuoriesce dalla boccola del raccordo femmina luer. Assicurarsi che l'operatore abbia sempre il pieno controllo della guida.

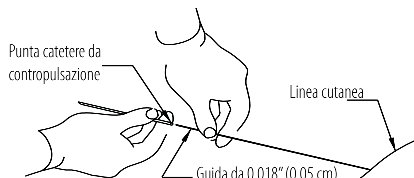


Figura 17

AVVERTENZA: Non esercitare una forza eccessiva mentre si inserisce il catetere da contropulsazione. Non esercitare una forza eccessiva nell'inserire il catetere, altrimenti possono verificarsi lacerazione o dissezione arteriosa o danni alla membrana del palloncino.

NOTA: Durante l'inserimento del catetere, il sangue arterioso sotto pressione può scorrere lungo le pieghe della membrana del palloncino e gocciolare o sprizzare (a causa della pressione arteriosa) dalla giunzione tra la membrana del palloncino e il catetere. QUESTA "CANALIZZAZIONE" NON VA CONSIDERATA UNA PERDITA. Il sanguinamento diminuisce man mano che il catetere viene fatto avanzare.

22. Tenendo sotto controllo l'estremità prossimale della guida, fare avanzare il catetere attraverso la guida nell'arteria. Afferrare sempre il catetere a non più di 2,5 cm di distanza dalla sede d'inserimento o dalla boccola dell'introduttore e farlo avanzare con tocchi brevi e continui per evitare di inginocchiare il catetere e mantenere, allo stesso tempo, il pieno controllo della guida.

PRECAUZIONI:

- NON ruotare il catetere durante l'inserimento.
- Farlo avanzare con tocchi brevi e continui di un pollice (2,5 cm) per evitare di inginocchiare il catetere.

AVVERTENZE:

- Inginocchiamenti o danni al lume centrale potrebbero provocare un guasto da fatica di detto lume durante il gonfiaggio.
- Non procedere all'inserimento del catetere se il lume centrale non è sostenuto da una guida.

23. Fare avanzare il catetere fino alla posizione corretta nel segmento discendente dell'aorta toracica, tenendo la punta del catetere di poco distale (2 cm circa) rispetto all'arteria succlavia sinistra (vedere Figura 18).

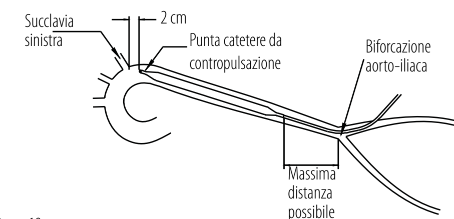


Figura 18

AVVERTENZA: Se non si utilizza la fluoroscopia durante l'inserimento del catetere, OCCORRE NECESSARIAMENTE eseguire al più presto un esame radiologico per verificare che il catetere sia posizionato correttamente.

PRECAUZIONE: Se si usa una radiografia toracica per identificare la posizione del catetere da contropulsazione, si raccomanda di mettere in standby il contropulsatore aortico mentre si esegue la radiografia e poi di riprendere subito la contropulsazione.

24. Mantenere la sterilità del segmento esposto del catetere finché non viene accertato il posizionamento corretto del catetere stesso.

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA GUARNIZIONE DI TENUTA DELL'INTRODUTTORE CON L'INTRODUTTORE

PRECAUZIONE: Non posizionare suture o legature intorno al diametro esterno dell'introduttore per evitare di inginocchiare o danneggiare l'introduttore.

Spingere la guarnizione di tenuta nella boccola dell'introduttore (vedere Figura 19).

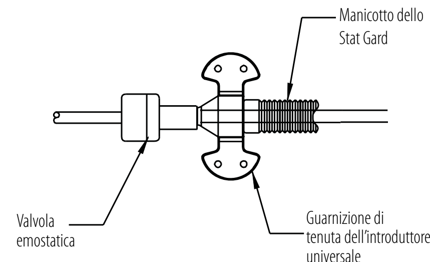


Figura 19

Se occorre riposizionare il catetere, tenendo la guarnizione di tenuta dell'introduttore con una mano e afferrando il catetere attraverso il manicotto dello STAT-GARD con l'altra, ripetere la procedura di posizionamento in condizioni di asepsi. Non tentare di riposizionare il catetere spostando l'introduttore.

NOTA: Se si osserva che il sangue supera la guarnizione di tenuta dell'introduttore dopo l'inserimento attraverso un introduttore, staccare la guarnizione dalla valvola emostatica.

USO DELL'INTRODUTTORE

AVVERTENZA: Se la membrana del palloncino non è fuoriuscita completamente dall'introduttore, questo non si può gonfiare e sgonfiare adeguatamente.

NOTA: Durante l'avanzamento del catetere o una volta che questo è stato posizionato correttamente, verificare che la membrana del catetere sia fuoriuscita completamente dall'introduttore (vedere Figura 20).

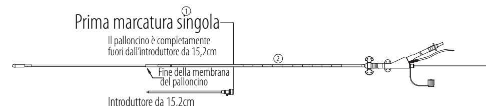


Figura 20

1. La prima banda singola, a partire dalla punta del catetere, indica che tutta la membrana del palloncino è uscita dall'introduttore da 15,2 cm (6") e dalla valvola emostatica e può essere gonfiata.
2. Altre bande singole si susseguono a distanza di 2 cm (3/4") l'una dall'altra.

C. AVVIO DELLA CONTROPULSAZIONE AORTICA (IABP)

NOTA: Non sollevare la testata del letto oltre 45°.

1. Una volta posizionato il catetere, estrarre la guida.
2. Una volta che il catetere è in posizione, aspirare e smaltire 3cc di sangue dal lume centrale e quindi effettuare immediatamente un'irrigazione manuale utilizzando una siringa riempita da 3cc a 5cc di soluzione per irrigazione. Questo minimizzerà le probabilità che il sangue stagnante si coaguli nel lume centrale.
3. Utilizzando il protocollo ospedaliero attuale, collegare un apparecchio per irrigazione standard della pressione arteriosa alla boccola del lume centrale. È consigliato un flusso di 3cc/ora attraverso il lume centrale

AVVERTENZA: NON INIETTARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA ARIA NEL LUME CENTRALE (boccola del raccordo femmina luer).

PRECAUZIONE: Una volta tolto il cappuccio del lume centrale, NON tentare di riaccedere al lume.

4. Eliminare il vuoto d'aria dal catetere togliendo la valvola a una via dal raccordo maschio luer del catetere (vedere Figura 21).

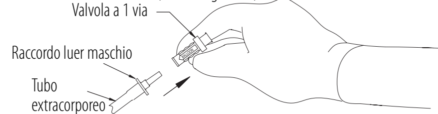


Figura 21

5. Collegare il catetere al contropulsatore.

NOTE:

- Verificare l'assenza di perdite da tutte le connessioni.
- Tutte le prolunghe del catetere sono sterili e devono essere usate solo una volta.
- Usare una prolunga del catetere per collegare il catetere al contropulsatore.

Per collegare il catetere Sensation ad un contropulsatore aortico Datascope CS300:

a. Collegare il raccordo maschio luer del catetere al raccordo femmina luer della prolunga del catetere. Collegare il raccordo maschio luer della prolunga del catetere alla camera di sicurezza o al disco.
b. Rimuovere completamente la copertura che protegge il cavo del sensore ottico.
c. Srotolare con attenzione il cavo del sensore ottico tenendo in una mano il cavo arrotolato senza stringerlo. Con l'altra mano, afferrare il connettore del sensore ottico e tirare lentamente in modo da svolgere il cavo.

PRECAUZIONE: Fare attenzione a non attorcigliare il cavo del sensore ottico per evitare di danneggiarlo.

6. Procedendo come indicato di seguito, collegare il connettore del cavo del sensore ottico al contropulsatore:

NOTA: Afferrare sempre il connettore del cavo del sensore ottico per inserire O rimuovere il connettore dal contropulsatore come illustrato dalla Figura 22.

PRECAUZIONE: NON toccare l'estremità esposta del cavo del sensore ottico né consentirgli di entrare in contatto con altre superfici onde evitare di danneggiare o contaminare il connettore del sensore.

a. Con una mano, afferrare il connettore del cavo del sensore ottico del catetere come illustrato dalla Figura 22. Nota il segno rosso sul connettore deve essere rivolto verso l'alto.
b. Con l'altra mano, togliere e smaltire la copertura protettiva dal connettore del cavo del sensore ottico del catetere.

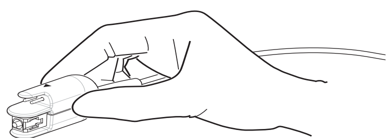


Figura 22

c. Con la mano libera, aprire il coperchio protettivo situato sul pannello posteriore del contropulsatore facendolo scivolare verso sinistra in modo da esporre l'ingresso del sensore del contropulsatore. Tenere aperto il coperchio fino al termine della procedura di collegamento (Figura 23).
d. Inserire il connettore del sensore ottico nella presa d'ingresso del sensore del contropulsatore. Inserire il connettore fino ad udire un "clic". NON toccare l'estremità esposta del cavo del sensore ottico. (Figura 23)
e. Per fissarlo, collegare il cavo del sensore ai fermagli situati sul tubo di prolunga del catetere.

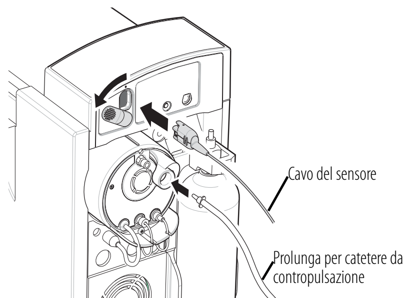


Figura 23

NOTA: Dopo aver avviato la contropulsazione con un contropulsatore Datascope CS300, se si osserva la seguente schermata "Errore del sensore", procedere con le seguenti azioni correttive:
a. Verificare il collegamento al contropulsatore.
b. Fornire una fonte di pressione alternativa, procedendo in uno dei seguenti modi:
i. Fornendo una fonte di pressione alternativa collegando al contropulsatore un segnale di pressione arteriosa convenzionale (arteria radiale) oppure un segnale di pressione esterna.
ii. Sostituendo il catetere

NOTA: Dopo aver avviato la contropulsazione con un contropulsatore Datascope, se si osserva la seguente schermata "Errore del modulo del sensore", procedere con le seguenti azioni correttive:
a. Fornire una fonte di pressione alternativa, procedendo in uno dei seguenti modi.
i. Sostituendo il contropulsatore aortico con un altro contropulsatore compatibile con il sensore.
ii. Fornendo una fonte di pressione alternativa collegando al contropulsatore un segnale di pressione arteriosa convenzionale (arteria radiale) oppure un segnale di pressione esterna.
iii. Contattare il servizio di assistenza Datascope per richiedere la riparazione del modulo.

Per collegare il catetere Sensation con un trasduttore della pressione arteriosa convenzionale ad un contropulsatore Datascope:
a. Collegare il raccordo maschio luer del catetere al raccordo femmina luer della prolunga del catetere. Collegare il raccordo maschio luer della prolunga del catetere alla camera di sicurezza o al disco.
b. Collegare il cavo della pressione arteriosa all'apposita porta di ingresso situata sul retro del contropulsatore (vedere Figura 24).

NOTA: Un segnale della pressione arteriosa convenzionale (arteria radiale) o un segnale della pressione esterna è necessario per stabilire una forma d'onda della pressione arteriosa. Il segnale della pressione arteriosa deve arrivare da una sede che si trovi al di sopra della punta del catetere.

NOTA: Il segnale femorale è sconsigliato.

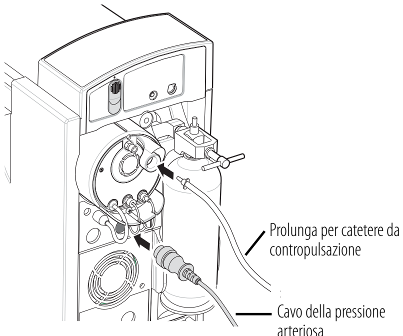


Figura 24

Per collegare il catetere Sensation ad un contropulsatore aortico Arrow:
a. Collegare il raccordo maschio luer del catetere al raccordo femmina luer della prolunga del catetere Arrow, poi collegare la prolunga del catetere al sistema appropriato. Regolare le impostazioni del volume del contropulsatore Arrow in base alle istruzioni per il funzionamento, in modo che corrispondano al volume del catetere.
b. un segnale della pressione arteriosa convenzionale (arteria radiale) o un segnale della pressione esterna è necessario per stabilire una forma d'onda della pressione arteriosa.

NOTA: Prima di usare la prolunga del catetere Arrow, togliere il tubo di protezione dagli spinotti.

7. Per avviare la contropulsazione, seguire le istruzioni per il funzionamento del contropulsatore. Se il volume non rientra nella gamma di valori desiderata, consultare l'Appendice A, Fattori che influenzano il volume.
8. Se, dopo alcuni cicli di contropulsazione, la membrana del palloncino non sembra essere completamente distesa, adottare la procedura seguente:

AVVERTENZA: Non procedere al gonfiaggio manuale del catetere con il tubo di prolunga del catetere attaccato al catetere.

a. Staccare la prolunga del catetere dal raccordo maschio luer del catetere.
b. Attaccare il rubinetto a tre vie fornito e una siringa da 60 cc al raccordo maschio luer del catetere.

AVVERTENZA: NON INIETTARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA ARIA NEL LUME CENTRALE (boccola del raccordo femmina luer).

c. Aspirare per verificare che il sangue non refluisca attraverso il tubo extracorporeo.

AVVERTENZA: Se viene aspirato sangue dal raccordo maschio luer del tubo extracoporeo, rimuovere immediatamente il catetere perché può darsi che la membrana del palloncino sia stata danneggiata durante l'inserimento.

d. Gonfiare il catetere (con aria o elio) nel modo seguente e aspirare IMMEDIATAMENTE:

Volume del catetere	Volume di gonfiaggio
34 cc, 40 cc	60 cc

Staccare il rubinetto a tre vie e la siringa, riattaccare il raccordo maschio luer del catetere alla prolunga e riprendere la contropulsazione.

9. Verificare che la membrana del palloncino si gonfi e sgonfi liberamente e non sia ostacolata a causa del suo alloggiamento sotto una placca, nello spazio subintimale, nella succlavia, nell'arco aortico, nell'aorta addominale o a causa di un volume eccessivo della membrana del palloncino rispetto alle dimensioni dell'aorta del paziente.

AVVERTENZA: Se si riscontrano limitazioni o tipi anomali di piegatura della membrana del palloncino oppure flessione del lume centrale, riposizionare immediatamente il catetere da contropulsazione. La durata della membrana del palloncino può ridursi in modo imprevedibile a causa della presenza di limitazioni, con conseguenti possibili malfunzionamenti del palloncino.

10. Se si riscontra un sanguinamento anomalo o un ematoma sottocutaneo a livello della sede di inserimento, procedere a un trattamento appropriato.
11. Controllare i polsi periferici. Se il polso distale non appare adeguato o sono presenti segni di ischemia agli arti, agire con prudenza per quanto riguarda la prosecuzione della contropulsazione.
12. Limitare il movimento del catetere fissando i supporti per la sutura e il raccordo a Y alla pelle usando un Dispositivo di fissaggio StatLock (vedere Figura 25) oppure delle suture.

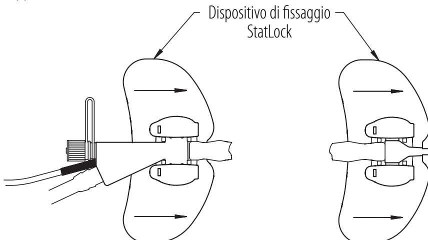


Figura 25

13. Applicare una medicazione sulla sede di inserimento adottando una tecnica sterile, conforme al protocollo dell'ospedale.
14. Fissare il cavo del sensore collegandolo alla prolunga del catetere con i fermagli della prolunga.

D. GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO MANUALE DEL CATETERE

PRECAUZIONE: Il catetere non deve restare inattivo (cioé senza effettuare gonfiaggi e sgonfiaggi) per più di 30 minuti perché potrebbero formarsi trombi.

Per mantenere attivo il catetere in caso di guasto del contropulsatore, gonfiarlo e sgonfiarlo manualmente nel modo seguente:

AVVERTENZA: Non procedere al gonfiaggio manuale del catetere con il tubo di prolunga del catetere attaccato al catetere.

1. Staccare la prolunga del catetere dal raccordo maschio luer del catetere.
2. Attaccare un rubinetto a tre vie e una siringa da 60 cc al raccordo maschio luer del catetere.

AVVERTENZA: NON INIETTARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA ARIA NEL LUME CENTRALE (boccola del raccordo femmina luer).

3. Aspirare per verificare che il sangue non refluisca attraverso il tubo extracorporeo.

AVVERTENZA: Se si aspira sangue dal raccordo maschio luer del tubo extracoporeo, è indicata la rimozione immediata del catetere perché la membrana del palloncino può avere subito danni durante l'inserimento.

4. Gonfiare il catetere con 40 cc di aria o elio e aspirare immediatamente. Ripetere ogni 5 minuti nel periodo di inattività del catetere.
5. Staccare il rubinetto a tre vie e la siringa, riattaccare il raccordo maschio luer del catetere alla prolunga e riprendere la contropulsazione.

E. RIMOZIONE DEL CATETERE

1. Prima di procedere alla rimozione, prendere in considerazione la riduzione o la sospensione della terapia anticoagulante.
2. Arrestare la contropulsazione.
3. Staccare il catetere dal contropulsatore consentendone lo sfiato all'aria. La pressione arteriosa del paziente fa chiudere la membrana del palloncino consentendone il ritiro.
4. Staccare tutti i dispositivi di fissaggio e/o le suture e medicazioni.

PRECAUZIONE: Per evitare di tagliare il catetere o l'introduttore, non usare le forbici per rimuovere la medicazione.

5. Rimuovere il catetere.

1. Se si fa uso di un introduttore: allentare la guarnizione di tenuta dell'introduttore dalla boccola e ritirare il catetere attraverso l'introduttore finché non si avverte una certa resistenza.

AVVERTENZA: Non cercare di ritirare la membrana del palloncino attraverso l'introduttore.

2. Rimuovere insieme il catetere e l'introduttore.

AVVERTENZA: Se si avverte una resistenza anomala durante il ritiro del catetere, interrompere l'operazione e prendere in considerazione la rimozione del catetere mediante arteriotomia. Difficoltà di rimozione possono essere dovute a un intrappolamento per formazione di un coagulo secco di sangue nella membrana del palloncino a causa di una perdita dalla membrana stessa.

6. Durante la rimozione del catetere, esercitare una pressione con le dita sotto la sede della puntura. Consentire per alcuni secondi un sanguinamento prossimale libero, poi esercitare una compressione sopra la sede della puntura e lasciare alcuni secondi di riflusso del sangue. Assicurare l'emostasi nella sede della puntura.
7. Esaminare accuratamente l'arto distalmente alla sede di inserimento per verificare che la perfusione sia adeguata.

AVVERTENZA: Se, dopo la rimozione del catetere, si riscontra ischemia agli arti, può essere indicata una procedura di chirurgia vascolare.

PRECAUZIONE: Ispezionare con attenzione l'introduttore e il catetere per verificare che sia stato rimosso l'intero dispositivo.

NOTA: Se occorre intraprendere una contropulsazione dopo la rimozione del catetere, è possibile procedere a un inserimento percutaneo del catetere sull'arteria femorale controlaterale. Non usare la stessa sede di inserimento.

Appendice A: Fattori che influenzano il volume

Se, una volta avviata la contropulsazione, il volume non rientra nella gamma dei valori desiderati, può essere indicata una delle manovre seguenti:

1. **La membrana del palloncino non è uscita completamente dall'introduttore.** Ritirare l'introduttore finché la membrana del palloncino non fuoriesce completamente.
2. **La membrana del palloncino non si è aperta del tutto.** Consultare VI. Istruzioni, Sezione C, Avvio della contropulsazione aortica, punto 7.
3. **Il valore del volume impostato nel contropulsatore è troppo basso.** Regolare l'impostazione del volume nel contropulsatore.
4. **Il catetere è stato posizionato nell'arco aortico, nell'arteria succlavia o si trova in altra posizione scorretta nell'aorta.** Osservare il catetere sotto visualizzazione fluoroscopica. In caso di malposizionamento, rimuovere qualsiasi dispositivo di fissaggio o sutura eventualmente applicata al sito a Y e riposizionare il catetere. Fissare nuovamente il catetere.
5. **Il catetere è posizionato in un falso lume:** Mediante fluoroscopia, verificare la posizione intraluminale corretta della punta del catetere. Se il catetere risulta posizionato in un falso lume, estrarlo dal paziente. Prendere in considerazione l'inserimento di un nuovo catetere nell'arteria femorale controlaterale:

Oltre a quanto sopra indicato, anche alcune condizioni fisiologiche possono contribuire a uno scarso volume. Tra queste:

- Bassa pressione arteriosa media del paziente
- Bassa resistenza del sistema vascolare del paziente.
- Frequenza cardiaca del paziente tanto rapida da compromettere il riempimento e l'eiezione ventricolari.

Appendice B: Garanzia limitata

Datascope Corp. garantisce che tutti i suoi cateteri da contropulsazione sono privi di difetti materiali e di fabbricazione per un periodo di tre anni a partire dalla data di acquisto o fino alla data di scadenza o alla data della prima utilizzazione, a seconda di quale venga prima. Datascope Corp. non sarà responsabile di perdite, danni o spese accidentali, speciali o consequenziali, direttamente derivanti dall'uso di questo prodotto. La responsabilità ai sensi della presente garanzia e l'esclusivo risarcimento dell'"acquirente sono limitati alla sostituzione del prodotto che, in normali condizioni d'uso e manutenzione, sarà giudicato dalla ditta come difettoso per materiali o fabbricazione. È obbligo dell'acquirente restituire tale prodotto alla ditta per consentirne la verifica ai fini della sostituzione prevista dalla garanzia.

Nessun agente, dipendente o rappresentante di Datascope Corp. ha facoltà di vincolare Datascope Corp. ad affermazioni, dichiarazioni o garanzie relative ai suoi prodotti e qualsiasi affermazione, dichiarazione o garanzia sostenuta da un agente, da un dipendente o da un rappresentante non potrà essere imposta alla ditta da parte dell'acquirente.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ESPLICITAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ, E QUALSIASI ALTRO OBBLIGO DA PARTE DEL VENDITORE.

Danni al prodotto o a componenti per uso improprio, negligenza o incidenti o per aver collegato attacchi con accessori non standard o per modifiche apportate dall'utente, renderanno nulla questa garanzia. Datascope Corp. non offre alcuna garanzia circa gli accessori in commercio, che sono soggetti alla garanzia dei rispettivi produttori.

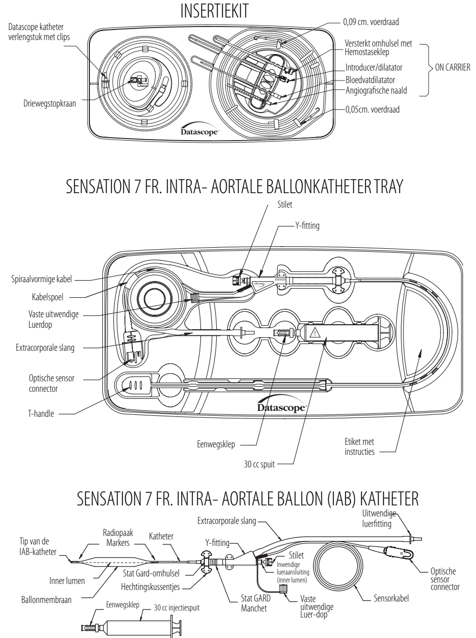
Condizione di questa garanzia è che questo dispositivo o qualsiasi accessorio che si sostiene siano difettosi vengano restituiti, dopo aver ottenuto l'autorizzazione di Datascope, con spese di spedizione a carico del mittente, a: Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011, USA. Datascope Corp. non avrà alcuna responsabilità per perdite o danni occorsi nella spedizione.

BEOOGD GEBRUIK

De intra-aortale ballonkatheter en toebehoren worden gebruikt voor counterpulsatietherapie in de aorta, waarbij balloninflatie tijdens diastole en leeglopen tijdens systole de bloedtoevoer naar de hartspier verhoogt en het werk van de linkerventrikel vermindert.

VOORSCHRIFTEN OPSLAG EN HANTEREN PRODUCT

Het product is steriel indien de verpakking niet is beschadigd en niet is geopend.
NIET opnieuw steriliseren.
Voorzichtig behandelen. Niet aan direct zonlicht blootstellen.



I. Indicaties voor het gebruik

A. Refractaire instabiele angina.
B. Dreigend infarct.
C. Acuut myocardinfarct.
D. Refractaire ventrikelinsufficiëntie.
E. Complicaties door acuut myocardinfarct (d.w.z. acute mitralisinsufficiëntie, ventrikelseptumdefect of papillairspierruptuur).
F. Cardiogene shock.
G. Ondersteuning voor diagnostische, percutane revascularisatie en operatieve ingrepen.
H. Onbehandelbare ventriculaire aritmie veroorzaakt door ischemie.
I. Septische shock.
J. Peroperatieve pulsatiele flow.
K. Ontwenning van cardiopulmonaire bypass.
L. Cardiale ondersteuning voor niet-cardiale chirurgie.
M. Profylactische ondersteuning ter voorbereiding van cardiale chirurgie.
N. Postoperatieve myocardiale dysfunctie of een laag hartminuutvolume na een chirurgische ingreep.
O. Myocardcontusie.
P. Mechanische brug naar andere assist devices (LAVD etc.).
Q. Cardiale ondersteuning na correctie van anatomische defecten.

II. Contra-indicaties

A. Ernstige aorta-insufficiëntie.
B. Abdominaal aneurysma aortae.
C. Ernstige kalkvormende veranderingen in de aorta/het ilium, of perifere vasculaire aandoening.
D. Het inbrengen van de IAB-katheter zonder gebruik van de introducer sheath wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige zwaarlijvigheid, littekenvorming in de liesstreek of andere contra-indicaties voor percutane insertie.

III. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

A WAARSCHUWINGEN

1. Indien u blijft pompen met een lekke IAB, kan dit een gasvormige embolie in de organen veroorzaken of kan een groot bloedstolsel in het ballonmembraan ontstaan, waardoor operatieve verwijdering van de IAB-katheter noodzakelijk is.
2. De IAB mag niet met behulp van een injectiespuit of anderszins worden opgeblazen indien u vermoedt dat het ballonmembraan lek is.
3. Perforatie van een ballonmembraan kan erop wijzen dat volgende ballonmembranen door de vasculaire toestand van de patiënt eveneens kunnen worden ingekrast of geperforeerd.
4. De arts dient zich bewust te zijn van de problemen die bij percutane introductie van de sheath kunnen optreden, zoals bloeding op de plaats van insertie, verminderde bloedtoevoer naar de ledematen, infectie, vaatwandbeschadiging en trombose.
5. De arts dient zich bewust te zijn van potentieel gevaar voor luchtembolie dat verband houdt met open naalden, sheaths of katheterlumens in het vaatbed van de patiënt.
6. Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere pathogenen die via het bloed worden overgedragen, dienen werkers in de gezondheidszorg bij de zorg voor alle patiënten routinematig universele voorzorgen in acht te nemen bij de behandeling van bloed en lichaamsvloeistoffen.
7. Knip de voerdraad niet door.
8. Gebruik uitsluitend de bijgeleverde introducer sheath, andere in de handel zijnde sheaths worden niet aanbevolen voor de insertie van de Sensation 7Fr IAB katheter.
9. Trek de voerdraad niet terug tegen de afgeschuinde punt van de naald, om mogelijk doorsnijden of beschadigen van de voerdraad te voorkomen.
10. Gebruik alleen de dilatator die bij de introducerset is verpakt.
11. Gebruik voor de insertie van de introducer uitsluitend de bijgeleverde 0,035" (0,09 cm) voerdraad .
12. Snijd geen stuk van de introducer af om deze korter te maken.
13 Er kan zich een bloedlek voordoen indien de hemostaseklep wordt verwijderd van de introducer sheath of indien deze niet stevig hieraan is bevestigd.
14. Gebruik indien mogelijk fluoroscopie bij het inbrengen van de IAB-katheter voor een correcte plaatsing.
15. Breng de IAB-katheter alleen in indien het inner lumen met een voerdraad wordt ondersteund.
16. Breng de IAB-katheter niet te hardhandig in. Indien u te veel kracht uitoefent, kan zich een arteriële ruptuur, dissectie of schade aan het ballonmembraan voordoen.
17. Een knik of schade aan het inner lumen kan resulteren in materiaalmoeheid of een breuk in het binnenlumen bij het oppompen.
18. Indien u de IAB-katheter niet via fluoroscopie hebt ingebracht, moet u zo snel mogelijk een röntgenfoto nemen om te controleren of de IAB-katheter correct is geplaatst.
19. Indien het ballonmembraan de introducer sheath niet volledig heeft verlaten, zal het niet correct uitzetten en leeglopen.
20. Geen enkel deel van de universele sheathafdichting mag onder de huidlijn worden ingebracht.
21. SPUIT NOOIT LUCHT IN HET INNER LUMEN (inwendige lueraansluiting).
22. Blaas de IAB niet handmatig op indien het verlengstuk van de katheter is bevestigd aan de IAB-katheter.
23. Indien u bloed opzuigt via de uitwendige luerfitting van de extracorporale slang, moet u de IAB-katheter onmiddellijk verwijderen aangezien het ballonmembraan bij het inbrengen beschadigd kan zijn geraakt.
24. Indien u enige weerstand of ongewone plooien in het ballonmembraan opmerkt, of indien het inner lumen samentrekt, dient u de positie van de IAB-katheter onmiddellijk te wijzigen. De levensduur van een ballonmembraan kan door weerstand onvoorspelbaar worden verkort. Het ballonmembraan kan daardoor namelijk lek raken.
25. Probeer het ballonmembraan niet door de sheath terug te trekken.
26. Indien u enige ongewone weerstand voelt bij het terugtrekken van de IAB-katheter moet u hiermee stoppen en overwegen of u de IAB-katheter via een slagaderincisie kunt verwijderen. Moeizame verwijdering kan worden veroorzaakt door het vastzitten van de katheter als gevolg van een opgedroogd bloedstolsel dat zich via een lek binnen in het ballonmembraan heeft gevormd.
27. Indien u na het verwijderen van de IAB-katheter een verminderde bloedtoevoer naar de ledematen vaststelt, kan een vasculaire procedure noodzakelijk zijn.

B. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Indien mogelijk moet fluoroscopie worden gebruikt tijdens het inbrengen van voerdraad.
2. Verwijder de T-handle of het verpakkingsstilet pas vlak voor de insertie
3. De stiletdraad ondersteunt de IAB. Behandel de IAB met zorg en ondersteun de t-handle zodanig dat de katheter niet knikt of overmatige kracht op uitgeoefend wordt.
4. Ter voorkoming van beschadiging moet de IAB katheter bij verwijdering RECHT uit de T-handle worden getrokken.
5. Zorg ervoor dat de IAB-katheter niet knikt en oefen er geen overmatige kracht op uit.
6. Raak het IAB membraan NIET aan en veeg de katheter voor insertie niet af.
7. Draai de katheter tijdens insertie NIET.
8. Gebruik voor iedere intra-aortale ballonkatheter de juiste voerdraadafmetingen. Gebruik bij IAB katheterinsertie met of zonder sheath uitsluitend de 0,018" (0,05 cm) voerdraad met de Sensation 7 Fr. IAB katheter.
9. Voer altijd op in korte, constante stootjes (2,5 cm) om knikken van de IAB-katheter te voorkomen.
10. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de introducer bij het inbrengen knikt.
11. Indien u de verstevigde introducer sheath knikt of erin knijpt, kan deze beschadigd raken. De IAB-katheter kan dan niet meer worden ingebracht.
12. Als de IAB katheter met behulp van een X-thorax wordt gelokaliseerd, wordt geadviseerd tijdens de opname de IABP in stand by te zetten voor een betere visualisatie. Hierna dient het pompen onmiddellijk hervat te worden.
13. Plaats geen hechtingen rond de buitendiameter van de introducer om knikken of beschadigen van de sheath te voorkomen.
14. Probeer het inner lumen NIET opnieuw te benaderen nadat het inner lumen afgedopt is.
15. Probeer de optische sensorkabel niet te laten knikken om beschadigingen te voorkomen.
16. Raak het blootliggende uiteinde van de optische sensorkabel NIET aan, en vermijd contact met andere oppervlakken. Dit kan de sensoraansluiting beschadigen of vervuilen.
17. Het inner lumen dient aangesloten te worden op een standaard spoelapparaat. Dit kan de incidentie van occlusie door bloedcoagulatie verlagen. Het gebruik van een transducer om het inner lumen te controleren is optioneel.
18. De IAB mag niet langer dan 30 minuten inactief in de aorta blijven (d.w.z. niet oppompen of laten leeglopen), omdat een bloedprop zou kunnen ontstaan.
19. Gebruik geen schaar bij het verwijderen van het verband. Hiermee voorkomt u dat de IAB-katheter of de introducer wordt doorgeknipt.
20. Inspecteer de gehele introducer en IAB-katheter na verwijdering om u ervan te verzekeren dat het gehele apparaat daadwerkelijk is verwijderd.

IV. Ongunstige bijwerkingen

A. Perforatie in het ballonmembraan

- Perforaties in het ballonmembraan kunnen de volgende oorzaken hebben:
- Contact met een scherp instrument.
- Vermoeidheidsbreuk veroorzaakt door ongewoon (tweedimensionaal) plooien van het ballonmembraan bij het oppompen.
- Contact met verkalkte aanslag, dat inkrassen in het oppervlak en uiteindelijk perforatie tot gevolg kan hebben.

Indien zich een perforatie voordoet, is het mogelijk dat er bloed zichtbaar is in de IAB-katheter. Als u vermoedt dat het ballonmembraan is geperforeerd, doordat een of meerdere van de volgende verschijnselen zich voordoen: 1) het lekalarm van de IAB-pomp gaat af, 2) er zijn gedroogde bloeddeeltjes te zien in de extracorporale slang of het verlengstuk van de katheter, of 3) de diastolische augmentatiedrukgolven veranderen plotseling, dient u onmiddellijk als volgt te handelen:

1. Stop het pompen.
2. Verwijder de IAB-katheter.
3. Overweeg om de patiënt in de Trendelenburg-positie te plaatsen indien u vermoedt dat er een lek is.
4. Overweeg om de IAB-katheter te vervangen indien dit met de conditie van de patiënt mogelijk dan wel vereist is.

WAARSCHUWINGEN:

- **Indien u blijft pompen met een lekkende IAB, kan dit een gasvormige embolie in de organen veroorzaken of kan een groot bloedstolsel in het ballonmembraan ontstaan, waardoor operatieve verwijdering van de IAB-katheter noodzakelijk is.**
- **De IAB mag niet met behulp van een injectiespuit of een ander middel worden opgeblazen indien u vermoedt dat het ballonmembraan lek is.**
- **Perforatie van een ballonmembraan kan erop wijzen dat volgende ballonmembranen door de vasculaire toestand van de patiënt eveneens kunnen worden ingekrast of geperforeerd.**

OPMERKING: Hoe lang een ballonmembraan een dergelijk contact met plaque of met ongewoon plooien kan doorstaan is niet te voorspellen. Door een lek in een IAB-katheter kan gas in de bloedstroom van de patiënt terechtkomen, hetgeen kan leiden tot letsel van de patiënt. Grote perforaties komen zelden voor. Daarom is de kleine hoeveelheid vrijgelaten gas gewoonlijk asymptomatisch. De incidentiegraad in afzonderlijke ziekenhuizen hangt af van het aantal patiënten met een vasculaire aandoening, van de positie van de IAB-katheter in de aorta en kan worden beïnvloed door het gebruik van een ballonmembraan waarvan de afmetingen ongeschikt zijn voor de betreffende patiënt.

B. Ischemie van ledematen

Gedurende of na het pompen met de IAB-katheter kan zich een verminderde bloedtoevoer naar de ledematen voordoen. Dit kan te wijten zijn aan een stroombelemmering die door een van de volgende factoren wordt veroorzaakt:

- De vorming van een bloedprop.
- Het ontstaan van een intimale laagseparatie of flap.
- De aanwezigheid van de introducer sheath of IAB katheter.

Indien u na het verwijderen van de IAB-katheter een verminderde bloedtoevoer naar de ledematen vaststelt, kan een vasculaire procedure noodzakelijk zijn. Ontwikkeling van het compartimentsyndroom dient te worden voorkomen.

C. Bloeden ter plaatse van de insteekplaats

Door een van de volgende oorzaken kan op de plaats van inbrengen een bloeding optreden:

- Letsel aan de slagader bij het inbrengen van de IAB.
- Overmatig bewegen van de katheter op de plaats van insertie.
- Antistolling

Bloedingen op de plaats van insertie kunt u onder controle houden door rechtstreekse druk uit te oefenen op de plaats van insertie terwijl u voldoende distaal bloed laat doorstromen. Als het bloeden niet ophoudt moet de plaats van insertie mogelijk door een chirurgische ingreep worden gerepareerd.

D. Infectie

Infectie kan zich voordoen door een verstoring van de normale huidintegriteit op de plaats waar de IAB-katheter wordt ingebracht. De insertie van de IAB katheter en verbandwisseling dienen met steriele techniek uitgevoerd te worden.Controleer de patiënt op de ontwikkeling van een met IAB katheter gerelateerde infectie en behandel deze indien nodig.

E. Trombocytopenie

Thrombocytopenie kan worden veroorzaakt door mechanische beschadiging van de bloedplaatjes. Houd het aantal bloedplaatjes bij en vervang deze indien nodig.

F. Aortadissectie

Bij het inbrengen van de IAB-katheter kan aortadissectie optreden. Symptomen daarvan zijn onder meer rug- en/of buikpijn, een verlaagd hematocriet en hemodynamische instabiliteit.

G. Trombose

Bij de counterpulsatie kan zich een bloedprop vormen. Symptomen van trombose evenals de behandeling ervan hangen af van het betrokken orgaanstelsel.

V. Benodigdheden

Hieronder volgt een lijst van compatibele consoles voor de Datascope Sensation 7Fr. IAB katheter bij een hartslag onder of gelijk aan 140 slagen per minuut. Het gebruik van een katheter van Datascope Sensation 7Fr. bij een hogere hartslag kan bij sommige consoles leiden tot een lagere augmentatie.

OPMERKING: Optische sensor compatibiliteit uitsluitend met de Datascope CS300 console. Een conventioneel arterieel druksignaal (polsarterie) of extern druksignaal is vereist voor het verkrijgen van een arteriële drukcurve op alle andere pompen.

IAB Katheter	Datascope systems	*Arrow pompen
Sensation 7 Fr.	98, 98XT, CS100 en CS300	Arrow ACAT en AutoCat

*Arrow/Kontron Catheter Extender, PN 0684-00-0112-01, dient apart besteld te worden.

IAB katheter maat

Selecteer de meest geschikte maat IAB-katheter voor de patiënt uit de volgende tabel met afmetingen voor het ballonmembraan:

OPMERKING: Deze informatie is slechts bedoeld als richtlijn. Medische beoordeling en patiëntgebonden factoren (bijv. lengte romp) dienen in overweging genomen te worden bij de keuze van de geschikte maat van de IAB catheter.

Ballon-membraan volume (cc)	Ballonmembraan afmetingen		Lengte patiënt	
	Lengte (mm)	Diameter (mm)	(ft)	(cm)
34	220	15	5'0"–5'4"	152-162
40	255	15	5'4"–6'0"	162-183

Voor het inbrengen van de IAB katheter is de volgende steriele uitrusting vereist. Inspecteer voor gebruik alle componenten.

De volgende artikelen worden door Datascope meegeleverd bij alle producten:

- Een steriele eenwegsklep en 30 cc spuit (meegeleverd bij de IAB-katheter)
- Een steriele Insertiekit met daarin:
  - Een 18 kaliber angiografische naald
  - Een bloedvatdilatator
  - Een introducer sheath met hemostaseklep
  - Een introducer/dilatator
  - Een driewegstopkraan
  - Een verlengstuk voor de Datascope-katheter
  - Voerdraden:
    - Een 0,018" (.0,5 cm) x 145 cm PTFE afgeschermde guide wire
    - Een 0,035" (0,09 cm) x 55 cm ongecoate voerdraad

De volgende artikelen worden niet door Datascope geleverd:

- Plaatselijk verdovingsmiddel met injectiespuit en naald
- 1 steriele scalpel en lemmet
- Een steriele 20 cc spuit met zoutoplossing
- Steriele pluisvrije wondgaasjes
- Kelly klem of gelijkwaardig
- Een steriele 60 cc spuit (optioneel)

VI. Instructies

WAARSCHUWINGEN:

- **De arts dient zich bewust te zijn van de problemen die bij percutane introductie van de sheath kunnen optreden, zoals bloeding op de plaats van insertie, verminderde bloedtoevoer naar de ledematen, vaatwandbeschadiging en trombose.**
- **De arts dient zich bewust te zijn van potentieel gevaar voor luchtembolie dat verband houdt met open naalden, sheaths of katheterlumens in het vaatbed van de patiënt.**
- **Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere pathogenen die via het bloed worden overgedragen, dienen werkers in de gezondheidszorg bij de zorg voor alle patiënten routinematig universele voorzorgen in acht te nemen bij de behandeling van bloed en lichaamsvloeistoffen.**

VOORZORGSMAATREGEL: **Gebruik indien mogelijk fluoroscopie bij het inbrengen van de voerdraad en de introducer.**

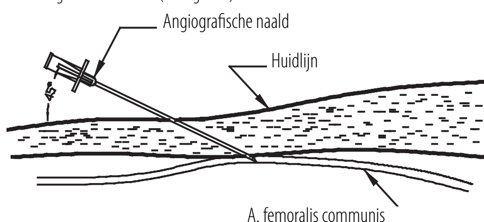
A. INSTRUCTIES VOOR INBRENGEN IAB ZONDER SHEATH

OPMERKING: De inbrengtechniek is voor het inbrengen van de IAB ZONDER SHEATH, tenzij anders in aangeduid.

OPMERKING: Voor INSERTIE MET SHEATH, ga door naar hoofdstuk B INSTRUCTIES VOOR INSERTIE MET SHEATH.

VOORZORGSMAATREGEL: **Verwijder de T-handle of het verpakkingsstilet pas vlak voor de insertie.**

1. Tref de gebruikelijke voorbereidingen voor percutane katheterisatie en dien het aangewezen plaatselijke verdovingsmiddel toe.
2. Breng de angiografische naald in de a. femoralis communis onder een hoek van 45 graden of minder. (Zie Figuur 1)



Figuur 1

3. Breng het J-vormige uiteinde van de 0,018" (0,05 cm) voerdraad door de angiografische naald en schuif door tot in de thoracale aorta.

WAARSCHUWING: **Knip de voerdraad niet door.**

WAARSCHUWING: **Trek de voerdraad niet terug tegen de afgeschuinde punt van de naald, om mogelijk doorsnijden of beschadigen van de voerdraad te voorkomen.**

VOORZORGSMAATREGEL: **Gebruik de juiste maat voerdraad voor de insertie van de intra-aortale ballon. Gebruik bij IAB katheterinsertie met of zonder sheath uitsluitend de 0,018" (0,05 cm) voerdraad met de Sensation 7 Fr. IAB katheter.**

4. Verwijder de naald terwijl u de voerdraad op dezelfde plaats houdt en gooi de naald weg.
5. Veeg het bloed van de voerdraad met een vochtig, pluisvrij wondgaas.
6. Maak een kleine incisie aan de uitmonding van de voerdraad om het inbrengen van de bloedvatdilatator door de huid te vergemakkelijken.
7. Plaats het spitse uiteinde van de bloedvatdilatator over de blootliggende voerdraad en dilateer de slagader door de bloedvatdilatator voorzichtig draaiend in het arteriële lumen te schuiven.
8. Verwijder de naald terwijl u de voerdraad op dezelfde plaats houdt en gooi de naald weg. Oefen druk uit op de plaats van de wond om het bloeden onder controle te houden.
9. Veeg het bloed van de voerdraad met een vochtig, pluisvrij wondgaas.
10. Spreid het weefsel bij de incisie open met een Kelly klem of weefseldilatator.

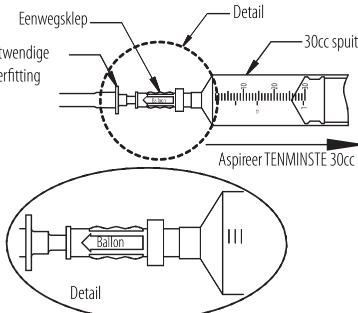
WAARSCHUWINGEN:

- **Gebruik indien mogelijk fluoroscopie bij het inbrengen van de IAB-katheter voor een correcte plaatsing.**
- **Breng de IAB-katheter alleen in indien het inner lumen met een voerdraad wordt ondersteund.**

11. Verwijder de IAB katheter uit de steriele verpakking.

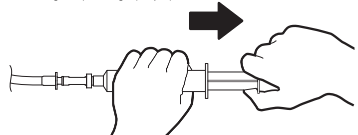
VOORZORGSMAATREGEL: **Verwijder de T-handle of het verpakkingsstilet pas vlak voor de insertie**

12. Verbindt de 30 cc spuit met eenwegsklep stevig met de uitwendige luerfitting van de extracorporale slang. (Zie Figuur 2)



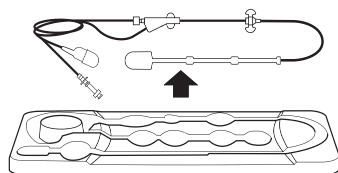
Figuur 2

13. Aspireer met de 30 cc spuit langzaam 30 cc (Zie Figuur 3). Verwijder de spuit en hou de eenwegsklep stevig op zijn plaats om het vacuüm te behouden



Figuur 3

14. Verwijder de optische sensorkabel, extracorporale slang, de Y-fitting en de IAB-katheter **MET** T-handle uit de tray - (Ontkoppel de eenwegsklep **NIET** bij het verwijderen van de extracorporale slang uit de tray). (Zie Figuur 4)



Figuur 4

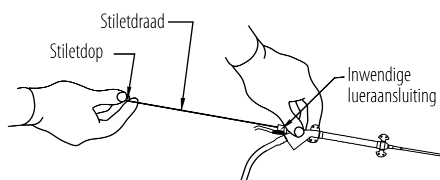
VOORZORGSMAATREGEL:

- **Verwijder de T-handle of het verpakkingsstilet pas vlak voor de insertie.**
- **Zorg ervoor dat de IAB-katheter niet knikt en oefen er geen overmatige kracht op uit.**
  OPMERKING: Houd de IAB-katheter tijdens het inbrengen in een vacuüm. Verwijder de eenwegsklep niet.

15. Het wordt aanbevolen om antistollingstherapie toe te passen overeenkomstig de standaardpraktijk van het ziekenhuis.
16. Indien u geen gebruik maakt van fluoroscopie, meet u de afstand vanaf de hoek van Louis of tussen de tweede en derde intercostale ruimte tot aan de navel en dan schuin over tot de plaats van insertie in het dijbeen. Schuif de sheath-afdichting tot deze gemeten afstand over de katheter.
17. Verwijder de stiletdraad uit het inner lumen (Figuur 5). Probeer de stiletdraad niet opnieuw in te brengen.

VOORZORGSMAATREGEL: **De stiletdraad ondersteunt de IAB. Behandel de IAB met zorg en ondersteun de t-handle zodanig dat de katheter niet knikt of overmatige kracht op uitgeoefend wordt.**

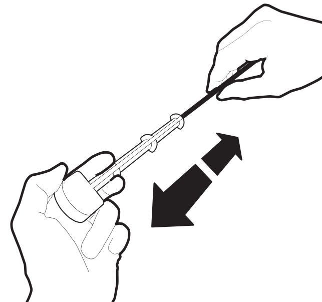
18. Spoel het inner lumen handmatig met 3 tot 5 ml spoeloplossing.



Figuur 5

19. Trek de ballonmembraan uit de beschermende T-handle door de KATHETER RECHT UIT DE T-HANDLE TE TREKKEN (Zie Figuur 6)

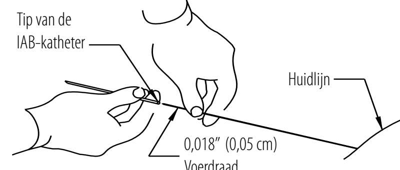
VOORZORGSMAATREGEL: **Ter voorkoming van beschadiging moet de IAB katheter bij verwijdering RECHT uit de T-handle worden getrokken.**



Figuur 6

VOORZORGSMAATREGEL: **Raak het IAB membraan NIET aan en veeg de katheter voor insertie niet af.**

20. Breng de 0,018" (0,05 cm) voerdraad in door het inner lumen (zie Figuur 7.) Voer de IAB katheter op over de voerdraad totdat de voerdraad de inwendige lueraansluiting verlaat. Zorg er altijd voor dat u de voerdraad volledig onder controle hebt.



Figuur 7

WAARSCHUWING: **Breng de IAB-katheter niet te hardhandig in. Indien u te veel kracht uitoefent, kan zich een arteriële ruptuur, aortadissectie of schade aan het ballonmembraan voordoen.**

OPMERKING: Bij het inbrengen van de IAB-katheter is het mogelijk dat er arterieel bloed onder druk langs de plooien in het ballonmembraan loopt en van het verbindingspunt tussen het ballonmembraan en de katheter afdruipt of onder arteriële druk wordt afgedreven. DEZE "KANAALAFVLOEIING" IS GEEN LEK (Channeling-fenomeen). Naarmate de IAB-katheter verder wordt ingebracht, zal dit bloeden afnemen.

21. Terwijl u het proximale uiteinde van de voerdraad vasthoudt, schuift u de IAB-katheter verder over de voerdraad in de slagader. Hou de IAB katheter nooit verder dan 2,5 cm van de insertieplaats of sheath aansluiting vast en voer deze in korte achtereenvolgende stootjes op om knikken van de IAB catheter te voorkomen door een volledige controle over de voerdraad.

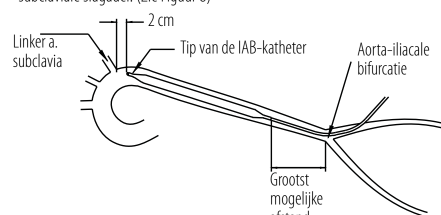
VOORZORGSMAATREGEL:

- **Draai de katheter tijdens insertie NIET.**
- **Voer altijd op in korte, constante stootjes (2,5 cm) om knikken van de IAB-katheter te voorkomen.**

WAARSCHUWINGEN:

- **Een knik of schade aan het inner lumen kan resulteren in materiaalmoeheid of een breuk in het inner lumen bij het pompen.**
- **Breng de IAB-katheter alleen in indien het inner lumen met een voerdraad wordt ondersteund.**

22. Breng de IAB-katheter op de juiste hoogte in de neerdalende thoracale aorta, met de tip van de IAB-katheter tip net distaal (ongeveer 2 cm) van de linker subclaviale slagader. (Zie Figuur 8)

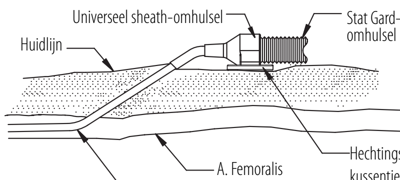


Figuur 8

WAARSCHUWING: **Indien u de IAB-katheter niet via fluoroscopie hebt ingebracht. MOET u zo snel mogelijk een röntgenfoto nemen om te controleren of de IAB-katheter correct is geplaatst.**

VOORZORGSMAATREGEL: **Als de IAB-katheter met behulp van een X-thorax wordt gelokaliseerd, wordt geadviseerd tijdens de opname de IABP in stand by te zetten voor een betere visualisatie. Hierna dient het pompen onmiddellijk hervat te worden.**

23. Zorg ervoor dat de blootgestelde katheter steriel blijft totdat u zeker weet dat deze zich in de juiste positie bevindt.
24. Nadat u de IAB-katheter in de juiste positie hebt geplaatst, duwt u de universele sheath-afdichting zo dicht mogelijk tot bij de insertieplaats. (Zie Figuur 9)

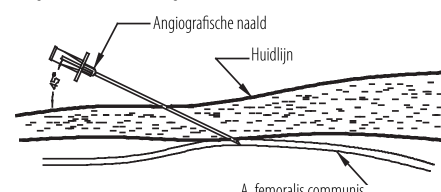


Figuur 9

WAARSCHUWING: **Geen enkel deel van de universele sheathafdichting mag onder de huidlijn worden ingebracht.**

B. INSTRUCTIES VOOR INBRENGEN IAB MET SHEATH

1. Tref de gebruikelijke voorbereidingen voor percutane katheterisatie en dien het aangewezen plaatselijke verdovingsmiddel toe.
2. Breng de angiografische naald in de a. femoralis communis onder een hoek van 45 graden of minder. (Zie Figuur 10)



Figuur 10

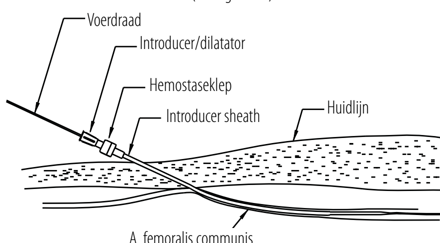
NEDERLANDS

3. Breng het J-vormige uiteinde van de 0,035” (0,09 cm) voerdraad door de angiografische naald en schuif door tot in de thoracale aorta.

WAARSCHUWING:

- **Knip de voerdraad niet door.**
- **Trek de voerdraad niet terug tegen de afgeschuinde punt van de naald, om mogelijk doorsnijden of beschadigen van de voerdraad te voorkomen.**
- **Gebruik alleen de dilatator die bij de introducerset is verpakt.**
- **Gebruik voor de insertie van de introducer UITSLUITEND de bijgeleverde 0,035” (0,09 cm) voerdraad .**
- **Snijd geen stuk van de introducer af om deze korter te maken.**
- **Gebruik uitsluitend de meegeleverde introducer sheath. Andere in de handel zijnde sheaths worden niet aanbevolen voor de insertie van de Sensation 7Fr. IAB katheter**

4. Verwijder de naald terwijl u de voerdraad op dezelfde plaats houdt en gooi de naald weg.
5. Veeg het bloed van de voerdraad met een vochtig, pluisvrij wondgaas.
6. Maak een kleine incisie aan de uitmonding van de voerdraad om het inbrengen van de bloedvatdilatator door de huid te vergemakkelijken.
7. Plaats de dilatator voor de introducer in de sheath.
8. Als u gebruik maakt van de sheath, plaats dan de introducer dilatator in de sheath aansluiting en draai totdat deze vastklikt.
9. Plaats het spitse uiteinde van de dilatator voor de introducer over de blootliggende voerdraad en schuif de introducer met een roterende beweging door tot in het arteriële lumen. (Zie Figuur 11)



Figuur 11

10. Verwijder de dilatator en laat de sheath op zijn plaats.
11. Verwijder de 0,035” (0,09 cm) voerdraad en vervang deze door de 0,018” (0,05 cm) voerdraad en vervolg de procedure.

WAARSCHUWINGEN:

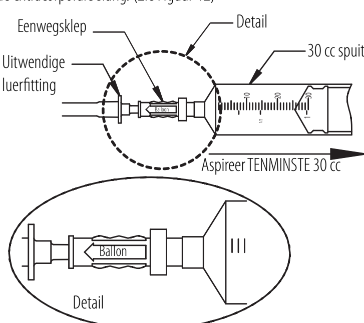
- **Er kan zich een bloedlek voordoen indien de hemostaseklep wordt verwijderd van de introducer sheath of indien deze niet stevig hieraan is bevestigd.**
- **Gebruik indien mogelijk fluoroscopie bij het inbrengen van de IAB-katheter voor een correcte plaatsing.**
- **Breng de IAB-katheter alleen in indien het inner lumen met een voerdraad wordt ondersteund.**

12. Verwijder de IAB katheter uit de steriele verpakking.

VOORZORGSMAATREGEL:

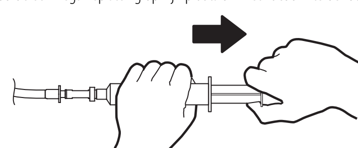
- **Verwijder de T-handle of het verpakkingsstilet pas vlak voor de insertie.**
- **Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de introducer bij het inbrengen knikt.**
- **Indien u de verstevigde introducer sheath knikt of erin knijpt, kan deze beschadigd raken. De IAB-katheter kan dan niet meer worden ingebracht.**

13. Verbindt de 30 cc spuit met eenwegsklep stevig met de uitwendige luerfitting van de extracorporale slang. (Zie Figuur 12)



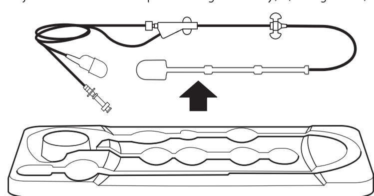
Figuur 12

14. Aspireer met de 30 cc spuit langzaam 30 cc (Zie Figuur 13). Verwijder de spuit en hou de eenwegsklep stevig op zijn plaats om het vacuüm te behouden



Figuur 13

15. Verwijder de optische sensorkabel, extracorporale slang, de Y-fitting en de IAB-katheter **MET** T-handle uit de tray - (Ontkoppel de eenwegsklep **NIET** bij het verwijderen van de extracorporale slang uit de tray). (Zie Figuur 14)



Figuur 14

VOORZORGSMAATREGEL:

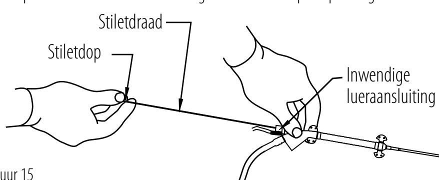
- **Verwijder de T-handle of het verpakkingsstilet pas vlak voor de insertie.**
- **Zorg ervoor dat de IAB-katheter niet knikt en oefen er geen overmatige kracht op uit.**

OPMERKING: Houd de IAB-katheter tijdens het inbrengen in een vacuüm. Verwijder de eenwegsklep niet.

16. Het wordt aanbevolen om antistollingstherapie toe te passen overeenkomstig de standaardpraktijk van het ziekenhuis.
17. Indien u geen gebruik maakt van fluoroscopie, meet u de afstand vanaf de hoek van Louis of tussen de tweede en derde intercostale ruimte tot aan de navel en dan schuin over tot de plaats van insertie in het dijbeen. Schuif de sheath-afdichting tot deze gemeten afstand over de katheter.
18. Verwijder de stiletdraad uit het inner lumen (Figuur 15). Probeer de stiletdraad niet opnieuw in te brengen.

VOORZORGSMAATREGEL: De stiletdraad ondersteunt de IAB. Behandel de IAB met zorg en ondersteun de t-handle zodanig dat de katheter niet knikt of overmatige kracht op uitgeoefend wordt.

19. Spoel het inner lumen handmatig met 3 tot 5 ml spoeloplossing.

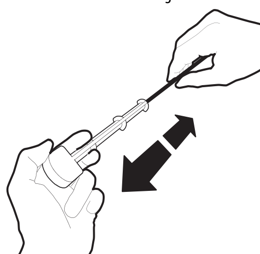


Figuur 15

VOORZORGSMAATREGEL: Raak het IAB membraan NIET aan en veeg de katheter voor insertie niet af.

20. Trek de ballonmembraan uit de beschermende T-handle door de KATHETER RECHT UIT DE T-HANDLE TE TREKKEN (Zie Figuur 16)

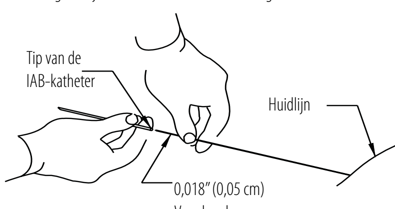
VOORZORGSMAATREGEL: Ter voorkoming van beschadiging moet de IAB katheter bij verwijdering RECHT uit de T-handle worden getrokken.



Figuur 16

VOORZORGSMAATREGEL: Raak het IAB membraan NIET aan en veeg de katheter voor insertie niet af.

21. Breng de 0,018” (0,05 cm) voerdraad in door het inner lumen (zie Figuur 17.) Voer de IAB katheter op over de voerdraad totdat de voerdraad de inwendige lueraansluiting verlaat. Zorg er altijd voor dat u de voerdraad volledig onder controle hebt.



Figuur 17

WAARSCHUWING: Breng de IAB-katheter niet te hardhandig in. Indien u te veel kracht uitoefent, kan zich een arteriële ruptuur, aortadissectie of schade aan het ballonmembraan voordoen.

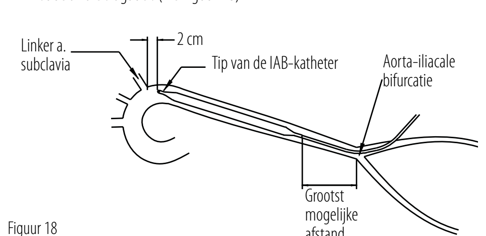
OPMERKING: Bij het inbrengen van de IAB-katheter is het mogelijk dat er arterieel bloed onder druk langs de plooien in het ballonmembraan loopt en van het verbindingspunt tussen het ballonmembraan en de katheter afdruipt of onder arteriële druk wordt afgedreven. DEZE “KANAALAFVLOEIING” IS GEEN LEK (Channeling-fenomeen). Naarmate de IAB-katheter verder wordt ingebracht, zal dit bloeden afnemen.

22. Terwijl u het proximale uiteinde van de voerdraad vasthoudt, schuift u de IAB-katheter verder over de voerdraad in de slagader. Hou de IAB katheter nooit verder dan 2,5 cm van de insertieplaats of sheath aansluiting vast en voer deze in korte achtereenvolgende stootjes op om knikken van de IAB catheter te voorkomen door een volledige controle over de voerdraad.

VOORZORGSMAATREGEL:

- **Draai de katheter tijdens insertie NIET.**
- **Voer altijd op in korte, constante stootjes (2,5 cm) om knikken van de IAB-katheter te voorkomen.**
- WAARSCHUWINGEN:
- **Een knik of schade aan het inner lumen kan resulteren in materiaalmoeheid of een breuk in het inner lumen bij het pompen.**
- **Breng de IAB-katheter alleen in indien het inner lumen met een voerdraad wordt ondersteund.**

23. Breng de IAB-katheter op de juiste hoogte in de neerdalende thoracale aorta, met de tip van de IAB-katheter tip net distaal (ongeveer 2 cm) van de linker subclaviale slagader. (Zie Figuur 18)



Figuur 18

WAARSCHUWING: Indien u de IAB-katheter niet via fluoroscopie hebt ingebracht. MOET u zo snel mogelijk een röntgenfoto nemen om te controleren of de IAB-katheter correct is geplaatst

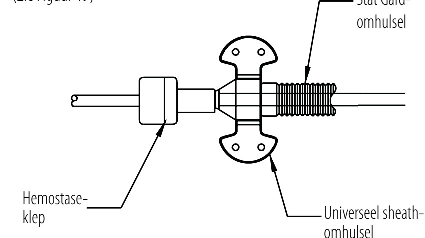
VOORZORGSMAATREGEL: Als de IAB-katheter met behulp van een X-thorax wordt gelokaliseerd, wordt geadviseerd tijdens de opname de IABP in stand by te zetten voor een betere visualisatie. Hierna dient het pompen onmiddellijk hervat te worden.

24. Zorg ervoor dat de blootgestelde katheter steriel blijft totdat u zeker weet dat deze zich in de juiste positie bevindt.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK VAN DE SHEATH-AFDICHTING MET INTRODUCER SHEATH

VOORZORGSMAATREGEL: Plaats geen hechtingen of ligaturen rond de buitendiameter van de introducer om knikken of beschadigen van de sheath te voorkomen.

Duw de universele sheath-afdichting in de aansluiting van de introducer sheath. (Zie Figuur 19)



Figuur 19

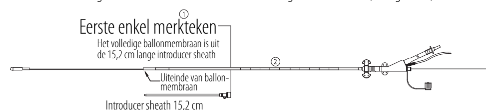
Mocht het nodig zijn om de positie van de IAB-katheter te wijzigen, houd dan de sheath-afdichting in één hand, grijp de katheter via het Stat Gard-omhulsel met de andere hand en wijzig de positie onder steriele omstandigheden. Probeer de positie van de IAB-katheter niet te wijzigen door de sheath te verplaatsen.

OPMERKING: Als bloed langs de sheath verzegeling loopt na insertie door middel van een sheath, maakt u de verzegeling los van de hemostaseklep

BIJ GEBRUIK VAN DE INTRODUCER SHEATH

WAARSCHUWING: Indien het ballonmembraan de introducer sheath niet volledig heeft verlaten, zal het niet correct uitzetten en leeglopen.

OPMERKING: Bij het inbrengen van de katheter of wanneer deze eenmaal correct is geplaatst, dient u zich ervan te vergewissen dat het ballonmembraan volledig uit de sheath is. (Zie Figuur 20)



Figuur 20

1. Het eerste enkele merkteken vanaf de tip van de IAB-katheter geeft aan dat het ballonmembraan of de 6” (15,2 cm) introducer sheath/hemostaseklep volledig heeft verlaten en nu met lucht kan worden gevuld.
2. Enkele merktekens volgen nu op afstanden van 2 cm.

C. BEGINNEN MET IAB POMPEN (IABP)

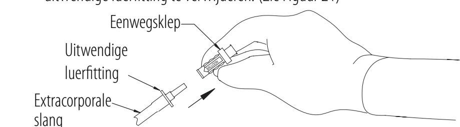
OPMERKING: Hef het hoofdeinde van het bed niet meer dan 45°.

1. Verwijder de voerdraad nadat u de IAB-katheter hebt geplaatst.
2. Wanneer de katheter zich eenmaal op de juiste plaats bevindt, dient u te aspireren en 3 ml bloed uit het inner lumen te verwijderen, waarna u onmiddellijk handmatig spoelt met behulp van een injectiespuit gevuld met 3 tot 5 ml spoeloplossing. Dit vermindert de kans op klontering van bloed in het inner lumen.
3. Sluit volgens actueel ziekenhuisprotocol een standaard arteriële druk spoelapparaat aan op de aansluiting van het inner lumen. Een constante toevoer door het inner lumen van 3 cc per uur wordt aanbevolen

WAARSCHUWING: SPUIT NOOIT LUCHT IN HET INNER LUMEN (inwendige lueraansluiting).

VOORZORGSMAATREGEL: Probeer het inner lumen NIET opnieuw te benaderen nadat het inner lumen afgedopt is.

4. Hef het vacuüm van de IAB-katheter op door de eenwegsklep van de uitwendige luerfitting te verwijderen. (Zie Figuur 21)



Figuur 21

5. De IAB-katheter met de pomp verbinden.

OPMERKINGEN:

- Zorg ervoor dat alle verbindingen lekvrij zijn.
- Alle verlengstukken van de katheter zijn steriel en mogen slechts één keer worden gebruikt.
- Gebruik één katheterverlengstuk wanneer u de IAB-katheter met de IAB-pomp verbindt.

Bij aansluiting van de Sensation IAB op een Datascope CS300 IABP:

a. Sluit de uitwendige lueraansluiting van de IAB-katheter aan op de inwendige lueraansluiting van het katheterverlengstuk. Sluit de uitwendige luerfitting van het katheterverlengstuk aan op de veiligheidskamer/-schijf.
b. Verwijder de kabelbescherming voor de optische sensor IAB kabel.
c. Rol de optische sensorkabel voorzichtig af door de opgerolde kabel in een hand te houden. Met de andere hand pakt u de optische sensor connector en trek langzaam om de kabel af te rollen.

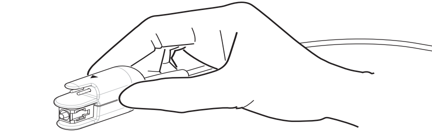
VOORZORGSMAATREGEL: Probeer de optische sensorkabel niet te laten knikken om beschadigingen te voorkomen.

6. Volgens onderstaande stappen de optische sensor IAB kabel aansluiten op de IAB kabel connector aan de IABP:

OPMERKING: Pak de optische sensorkabel connector altijd vast OF verwijder de connector uit de pomp zoals getoond in Figuur 22.

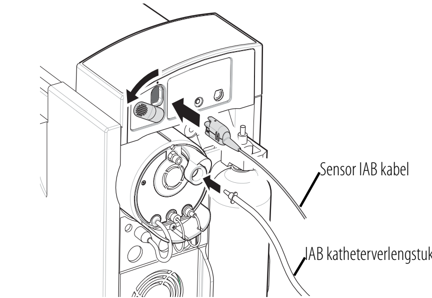
VOORZORGSMAATREGEL: Raak het blootliggende uiteinde van de Optical Sensorkabel NIET aan, en vermijd contact met andere oppervlakken. Dit kan de sensoraansluiting beschadigen of vervuilen.

a. Pak de IAB optische sensorkabel met een hand vast zoals in Figuur 22 wordt afgebeeld. De rode markering op de connector moet boven zijn.
b. Met de andere hand verwijdert u de beschermhoes van de IAB optische sensorkabelconnector en gooit u deze weg.



Figuur 22

c. Met de vrije hand schuift u de beschermende sluiter op het achterpaneel van de pomp naar links open om de IABP sensor input bloot te leggen. Hou de sluiter open totdat de verbinding gereed is (Figuur 23).
d. Breng de optische sensor in in het IABP Sensor Input recipiënt. De connector dient ingevoerd te worden totdat men een klik hoort. Raak het blote uiteinde van de Optical Sensorkabel NIET aan. (Figuur 23)
e. Sluit de Sensor IAB kabel voor de zekerheid aan op de slangclips op de katheterverlengstukslang.



Figuur 23

OPMERKING: Stel de volgende corrigerende acties in indien u na de inwerkingstelling van het pompen op een Datascope pomp het volgende helpscherm ziet "Sensor IAB mislukt":

a. Bevestig de verbinding met de pomp
b. Geef een alternatieve drukbron op, ofwel door:
   i. Geef een alternatieve drukbron op door verbinding met een conventioneel arteriële druksignaal (polsarterie) of externe druksignaal naar de pomp.
   ii. Vervanging van de IAB

OPMERKING: Stel de volgende corrigerende acties in indien u na de inwerkingstelling van het pompen op een Datascope pomp het volgende helpscherm ziet "Sensor IAB module mislukt":

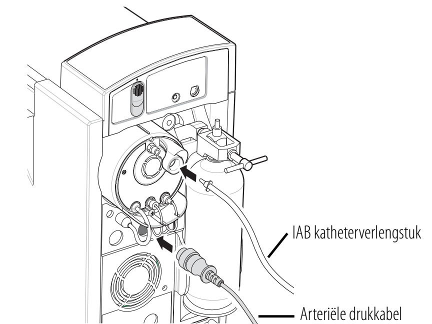
a. Geef een alternatieve drukbron op, ofwel door:
   i. Vervanging van de IABP door een andere sensorcompatibele pomp.
   ii. Geef een alternatieve drukbron op door verbinding met een conventioneel arteriële druksignaal (polsarterie) of externe druksignaal naar de pomp.
   iii. Neem contact op met Datascope Service voor reparatie van de module.

Bij aansluiting van de Sensation IAB met behulp van een conventionele arteriële druktransducer aan een Datascope IABP:

a. Sluit de uitwendige lueraansluiting van de IAB-katheter aan op de inwendige lueraansluiting van het katheterverlengstuk. Sluit de uitwendige luerfitting van het katheterverlengstuk aan op de veiligheidskamer/-schijf.
b. Sluit de arteriële drukkabel aan op de drukinputpoort aan de achterzijde van de pomp. (Zie Figuur 24)

OPMERKING: Een conventioneel arterieel druksignaal (polsarterie) of extern druksignaal is vereist voor het verkrijgen van een arteriële drukcurve. Het arteriële druksignaal dient van een lokatie boven de tip van de IAB katheter afkomstig te zijn.

OPMERKING: Een femoraal signaal wordt niet geadviseerd.



Figuur 24

Bij aansluiting van de Sensation IAB op een Arrow IAB pomp:

a. sluit de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter aan op de inwendige luerfitting van het katheterverlengstuk van Arrow en sluit het vervolgens aan op het geschikte systeem. Regel de volumestand op de Arrow-pomp volgens de gebruiksaanwijzing zodat deze gelijk is aan het volume van de IAB-katheter.
b. Een conventioneel arterieel druksignaal (polsarterie) of extern druksignaal is vereist voor het verkrijgen van een arteriële drukcurve.

OPMERKING: Voordat u het katheterverlengstuk van Arrow gebruikt, dient u de beschermslang uit de pinnen te verwijderen.

7. Volg de gebruiksaanwijzing van de IAB-pomp om deze in werking te stellen. Indien de augmentatie niet binnen het gewenste bereik ligt, raadpleeg dan Bijlage A, Factoren die de augmentatie beïnvloeden.
8. Indien blijkt dat het ballonmembraan na een aantal pompcycli niet volledig open is, volg dan onderstaande procedure:

WAARSCHUWING: Blaas de IAB niet handmatig op indien het verlengstuk van de katheter is bevestigd aan de IAB-katheter.

a. Ontkoppel het katheterverlengstuk van de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter.
b. Sluit de bijgeleverde driewegstopkraan en een 60 cc injectiespuit aan op de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter.

WAARSCHUWING: SPUIT NOOIT LUCHT IN HET INNER LUMEN (inwendige lueraansluiting).

c. Aspireer om zeker te weten dat er geen bloed terugvloeit via de extracorporale slang.

WAARSCHUWING: Indien u bloed opzuigt via de uitwendige luerfitting van de extracorporale slang, moet u de IAB-katheter onmiddellijk verwijderen aangezien het ballonmembraan bij het inbrengen beschadigd kan zijn geraakt.

d. Blaas de IAB op met lucht of helium volgens onderstaande instructies en begin ONMIDDELLIJK met de aspiratie van de volgende hoeveelheden:

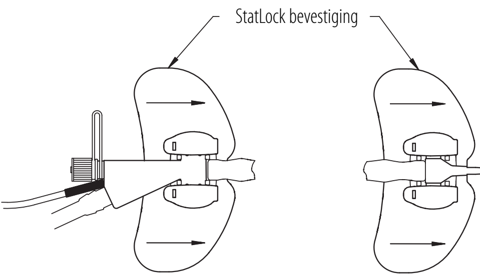
Volume van IAB-katheter	Opblaasvolume
34 cc, 40 cc	60 cc

Verwijder de driewegstopkraan en injectiespuit en bevestig de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter opnieuw aan het katheterverlengstuk. Hervat vervolgens het pompen.

9. Zorg ervoor dat het ballonmembraan ongehinderd uitzet en leegloopt. Het is mogelijk dat een gedeelte van het ballonmembraan of de tip wordt belemmerd doordat de ballonkatheter vastzit in plaque, in een subintimale ruimte, in de a. subclavia, aortaboog, abdominale aorta, of doordat het volume van het ballonmembraan te groot is voor de aorta van de patiënt.

WAARSCHUWING: Indien u enige weerstand of ongewone plooien in het ballonmembraan opmerkt, of indien het inner lumen samentrekt, dient u de positie van de IAB-katheter onmiddellijk te wijzigen. De levensduur van een ballonmembraan kan door weerstand onvoorspelbaar worden verkort. Het ballonmembraan kan daardoor namelijk breken en lek raken.

10. Indien u een ongewone bloeding of een hypodermaal hematoom opmerkt op de plaats van insertie, dient u deze met zorg te behandelen.
11. Houd perifere pulsaties in de gaten. Indien de distale pulsatie niet bevredigend is of tekenen van onvoldoende bloedtoevoer naar de ledematen aanwezig zijn, dient u een oordeelkundig besluit te nemen over de voortzetting van het pompen met de IAB.
12. Voorkom beweging van de IAB katheter door de hechtingspads en de Y-fitting op de huid te bevestigen met StatLock Securement Hulpstuk (zie figuur 25) of hechtingen.



Figuur 25

13. Plaats met steriele techniek een gaas op de plaats van de insertie volgens gebruik in het ziekenhuis.
14. Bevestig de sensorkabel aan het katheterverlengstuk met behulp van de clips op het verlengstuk.

D. HANDMATIG OPBLAZEN EN LEEGLOPEN VAN DE IAB KATHETER

VOORZORGSMAATREGEL: De IAB mag niet langer dan 30 minuten inactief blijven (d.w.z. niet oppompen of laten leeglopen) omdat er een bloedprop kan ontstaan.

Mocht de pomp uitvallen, dan kunt u de IAB-katheter actief houden door de IAB als volgt handmatig op te blazen en leeg te laten lopen:

WAARSCHUWING: Blaas de IAB niet handmatig op indien het verlengstuk van de katheter is bevestigd aan de IAB-katheter.

1. Ontkoppel het katheterverlengstuk van de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter.
2. Sluit de bijgeleverde driewegstopkraan en 60 cc injectiespuit aan op de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter.

WAARSCHUWING: SPUIT NOOIT LUCHT IN HET INNER LUMEN (inwendige lueraansluiting).

3. Aspireer om zeker te weten dat er geen bloed terugvloeit via de extracorporale slang.

WAARSCHUWING: Indien u bloed opzuigt via de uitwendige luerfitting van de extracorporale slang, moet u de IAB-katheter onmiddellijk verwijderen aangezien het ballonmembraan bij het inbrengen beschadigd kan zijn geraakt.

4. Blaas de IAB op met 40 cc lucht of helium en aspireer onmiddellijk. Herhaal dit om de 5 minuten terwijl de IAB inactief is.
5. Verwijder de driewegstopkraan en injectiespuit en bevestig de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter opnieuw aan het katheterverlengstuk. Hervat vervolgens het pompen.

E. DE IAB-KATHETER VERWIJDEREN

1. Het is verstandig de antistollingstherapie vóór verwijdering te verminderen of stop te zetten.
2. Stop het IAB pompen.
3. Ontkoppel de IAB-katheter van de IAB-pomp. Zo kan de IAB katheter ontluchten. De bloeddruk van de patiënt zal het ballonmembraan doen inzakken voor de terugtrekking.
4. Verwijder alle bevestigingsmaterialen en/of hechtingen en verbanden.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik geen schaar om het gaas te verwijderen. Hiermee voorkomt u dat de IAB-katheter of de introducer wordt doorgeknipt.

5. Verwijder de IAB-katheter.

---

1. Bij gebruik van een sheath: Maak de sheath-afdichting los van de aansluiting en trek de IAB-katheter via de sheath terug totdat u weerstand voelt.

WAARSCHUWING: Probeer het ballonmembraan niet door de sheath terug te trekken.

2. Verwijder de IAB-katheter en de sheath als één geheel.

WAARSCHUWING: Indien u enige ongewone weerstand voelt bij het terugtrekken van de IAB-katheter moet u hiermee stoppen en overwegen of u de IAB-katheter via een slagaderincisie kunt verwijderen. Moeizame verwijdering kan worden veroorzaakt door het vastzitten van de katheter als gevolg van een opgedroogd bloedstolsel dat zich via een lek binnen in het ballonmembraan heeft gevormd.

6. Duw met de vingers onder de plaats van punctie terwijl u de IAB katheter verwijdert. Laat de prikwond een aantal seconden proximaal bloeden en oefen vervolgens druk uit boven de plaats van punctie. Laat de prikwond vervolgens een aantal seconden in de tegenovergestelde richting bloeden. Laat het bloed stollen op de plaats van punctie.
7. Onderzoek de arm of het been distaal van de plaats van insertie zorgvuldig om te zien of er voldoende bloed doordringt.

WAARSCHUWING: Indien u na het verwijderen van de IAB-katheter een verminderde bloedtoevoer naar de ledematen vaststelt, kan een vasculaire procedure noodzakelijk zijn.

VOORZORGSMAATREGEL: Inspecteer de gehele introducer sheath en IAB-katheter om u ervan te verzekeren dat het gehele instrument is verwijderd.

OPMERKING: Indien u na verwijdering van de IAB-katheter opnieuw moet beginnen met pompen, kunt u een percutane insertie uitvoeren op de contralaterale a. femoralis. Gebruik daarbij niet dezelfde plaats van insertie.

Bijlage A: Factoren die de augmentatie beïnvloeden

Indien de augmentatie niet binnen het gewenste bereik ligt nadat u met pompen bent begonnen, kan dit een van de volgende oorzaken hebben:

1. **Het ballonmembraan is niet volledig uit de introducer sheath.** Trek de sheath terug totdat het ballonmembraan volledig uit de sheath komt.
2. **Het ballonmembraan is niet volledig open.** Zie VI. Zie onderdeel C (De IAB-pomp bedienen), punt 7.
3. **De augmentatie-/volumeregelaar van de IAB-pomp is te laag afgesteld.** Stel de augmentatie-/volumeregelaar van de IAB pomp juist af.
4. **De IAB-katheter is in de aortaboog of de a. Subclavia geplaatst of anderszins verkeerd geplaatst in de aorta.** Bekijk de IAB-katheter door middel van fluoroscopie. Bij foutieve positie verwijdert u elk bevestigingsmateriaal of hechting op/aan de Y-fitting en repositioneert u de IAB katheter. Herbevestig de katheter.
5. **De IAB katheter is in een verkeerd lumen geplaatst:** Zoek via fluoroscopie naar de geschikte intraluminale positie van het uiteinde van de IAB-katheter, en wel als volgt: Indien de IAB-katheter in een verkeerd lumen ligt, dient u de IAB-katheter uit de patiënt te verwijderen. U kunt overwegen een nieuwe IAB-katheter in de contralaterale a. femoralis in te brengen.

Naast de bovenvermelde oorzaken is het mogelijk dat fysiologische factoren bijdragen tot een zwakke augmentatie. Voorbeelden zijn:

- Een lage arteriële bloeddruk bij de patiënt.
- Een lage algemene vasculaire weerstand bij de patiënt.
- De hartfrequentie van de patiënt is zo hoog dat het in- en uitpompen van het bloed in de hartkamers in het gedrang komt.

Bijlage B: Beperkte garantie

Datascope Corp. garandeert dat alle IAB-katheters vrij zijn van defecten in de uitvoering en het materiaal voor een periode van drie jaar vanaf de datum van aankoop of totdat de vervaldatum of gebruiksdatum is bereikt, wat het eerste van toepassing is. Datascope Corp. is niet aansprakelijk voor enig bijkomstig, speciaal of indirect volgend verlies, enige (gevolg-) schade of onkosten die rechtstreeks voortvloeien uit het gebruik van dit product. De aansprakelijkheid onder deze garantie en het recht van verhaal van de koper is beperkt tot de vervanging van het product dat, bij normaal gebruik en onderhoud, door de onderneming defect werd bevonden in materiaal of in de uitvoering. Het zal de verplichting van de koper zijn om zulk product aan het Bedrijf voor onderzoek voor vervangingsaansprakelijkheid terug te geven.

Geen enkele agent, medewerker of afgevaardigde van Datascope Corp. heeft de bevoegdheid om Datascope Corp. contractueel te verbinden tot enige belofte, offerte of garantie betreffende haar producten en elke belofte, offerte of garantie gemaakt door welke agent, medewerker of afgevaardigde dan ook zal niet kunnen worden afgedwongen door de koper.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ELKE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, MET INBEGRIP VAN ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GOEDE CONDITIE EN ELKE ANDERE VERPLICHTING VAN DE KANT VAN DE VERKOPER:

Schade aan enig product of onderdeel door verkeerd gebruik, onachtzaamheid, toeval, of door het bevestigen van niet-standaardaccessoires of door een andere wijziging door de klant maakt de garantie ongeldig. Datascope Corp. biedt geen garantie betreffende accessoires, aangezien deze vallen onder de garantie van hun respectieve producenten.

Voorwaarde van deze garantie is dat deze installatie of alle accessoires die defectief werden bevonden, na machtiging van Datascope, franco teruggestuurd moeten worden naar Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011 U.S.A. Datascope Corp. zal geen verantwoordelijkheid dragen voor verlies of beschadiging tijdens verzending.

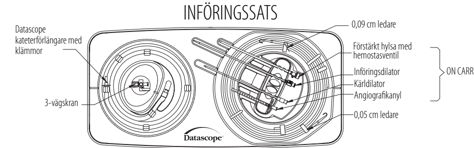
AVSEDD ANVÄNDNING

Den intra-aortiska ballongkatetern och tillbehören används för att åstadkomma en motpulsation i aortan genom att fylla ballongen under diastole och tömma den under systole, vilket ökar blodtillförseln till hjärtmuskeln och minskar vänster hjärtkammarbelastning.

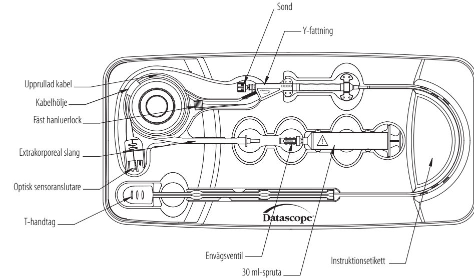
PRODUKTENS FÖRVARING OCH HANTERING

Produkten är steril om förpackningen är oskadd eller oöppnad.
FÅR EJ omsteriliseras.
Hanteras varsamt. Får inte utsättas för direkt solljus.

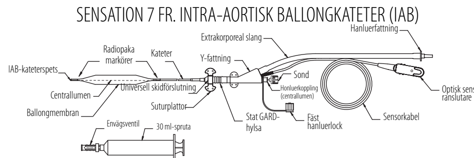
INFÖRINGSSATS



SENSATION 7 FR. BRICKA FÖR INTRA-AORTISK BALLONGKATETER (IAB)



SENSATION 7 FR. INTRA-AORTISK BALLONGKATETER (IAB)



I. Indikationer för användning

A. Refraktär instabil angina.
B. Hotande infarkt.
C. Akut myokardinfarkt.
D. Refraktär ventrikelsvikt.
E. Komplikationer vid akut MI myokardinfarkt (t.ex. akut MR myokardreperfusion, VSD ventrikelseptumdefekt eller papillärmuskelbristning).
F. Kardiogen chock.
G. Stöd vid diagnostik, perkutan revaskularisering och operativa ingrepp.
H. Svårbehandlade ventrikelarrytmier i samband med ischemi.
I. Septisk chock.
J. Uppkomst av intraoperativt pulserande flöde.
K. Avvänjning efter hjärtlung-bypass.
L. Hjärtstöd vid kirurgi som inte omfattar hjärtat.
M. Profylaktiskt stöd vid förberedelse för hjärtkirurgi.
N. Postkirurgisk myokardidysfunktion/syndromet låg hjärteffekt.
O. Myokardisk utgjutning.
P. Mekanisk bro till annan hjälputrustning.
Q. Hjärtstöd efter korrigering av anatomiska fel.

II. Kontraindikationer

A. Allvarlig aortainsufficiens.
B. Abdominell aneurysm eller aorta-aneurysm.
C. Allvarlig förkalkande sjukdom i höftaorta eller perifer kärlsjukdom.
D. Införsel av IAB-kateter utan införingsskida rekommenderas inte på patienter som har extrem övervikt, ärr i ljumskregionen eller andra kontraindikationer mot perkutan införsel.

III. Sammanfattning av varningar och försiktighetsåtgärder

A VARNINGAR!

1. Om du fortsätter att pumpa en läckande IAB kan detta leda till att organen får gasemboliskador eller att ett stort blodkoagel bildas inuti ballongmembranet så att IAB-katetern måste avlägsnas kirurgiskt.
2. Blås inte upp IAB med en spruta eller med några andra medel om du misstänker att ballongmembranet läcker.
3. Om ballongen perforeras kan det betyda att patientens kärltillstånd kommer att skava på eller perforera efterkommande ballongmembran.
4. Läkaren måste känna till de negativa effekterna av perkutan införsel av skidor, inklusive blödning vid införingsstället, ischemi i extremiteterna, infektioner, kärltrauma och trombos.
5. Läkaren måste känna till att öppna kanyler, skidor eller kateterlumen i patientens kärlsystem kan ge upphov till luftemboli.
6. På grund av risken för exponering för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonalen i arbetet med alla patienter alltid följa de allmänna säkerhetsföreskrifter som gäller för arbete med blod och kroppsvätskor.
7. Skär inte av ledaren.
8. Använd enbart medföljande införingsskida. Andra kommersiellt tillgängliga skidor rekommenderas inte för införing av Sensation 7Fr IAB-katetern.
9. Dra inte ut ledaren mot kanylens avfasning eftersom den då kan skadas eller gå sönder.
10. Använd endast den dilatator som medföljer införingsutrustningens förpackning.
11. Använd enbart den medföljande 0,09 cm långa ledaren för införing av införaren.
12. Skär inte av införaren så att längden ändras.
13. Blodläckage kan uppstå om hemostasventilen tas bort från eller inte sitter fast ordentligt på införingssidan.
14. Närhelst möjligt ska du använda fluoroskopi när du för in IAB-katetern så att den hamnar på rätt plats.
15. För endast in IAB-katetern om centrallumen stöds av en ledare.
16. Använd inte överdriven kraft när du för in IAB-katetern. Om du använder överdriven kraft när du för in IAB-katetern kan du orsaka slitskador på artären, skärsår eller skador på ballongmembranet.
17. Veck eller skador på centrallumen kan leda till utslitning av centrallumen vid pumpning.
18. Om du inte använde fluoroskopi när du förde in IAB-katetern MÅSTE du ta en röntgenbild så snart som möjligt för att försäkra dig om att IAB-katetern ligger i rätt läge.
19. Om ballongmembranet inte har kommit ut ur införingsskidan fullständigt, kan du inte blåsa upp och tömma det ordentligt.
20. För inte in någon del av den universella skidförslutningen under huden.
21. INJICERA ALDRIG LUFT I CENTRALLUMEN (honluerkopplingen).
22. Blås aldrig upp IAB för hand när kateterförlängningsslangen är ansluten till IAB-katetern.
23. Om du skulle aspirera blod från den extrakorporeala slangens hanluerfattning, måste du omedelbart ta bort IAB-katetern eftersom detta kan tyda på att ballongmembranet har skadats vid införseln.
24. Om du upptäcker något hinder, onormala veck på ballongmembranet eller böjningar i centrallumen måste du omedelbart ändra IAB-kateterns läge. Ballongmembranets livslängd kan påverkas på ett oförutsägbart sätt på grund av hinder och det kan leda till läckage.
25. Försök inte dra ut ballongmembranet genom införingsskidan.
26. Om du känner av något obefogat hinder när du drar ut IAB-katetern ska du avbryta utdragningen och överväga att avlägsna IAB-katetern genom arteriotomi. Svårigheter att avlägsna katetern kan vara ett resultat av att denna har fastnat på grund av att ett blodkoagel har bildats inuti ballongmembranet till följd av en läcka i membranet.
27. Om ischemi i extremiteterna noteras efter det att IAB-katetern har avlägsnats bör detta föranleda en kärlbehandling.

B. Försiktighetsmått

1. När det är möjligt ska du använda fluoroskopi då du för in ledaren och införaren.
2. Avlägsna inte T-handtaget eller paketeringsslangen förrän omedelbart innan införing.
3. Sondslangen ger stöd åt IAB. Hantera IAB försiktigt och kontrollera att t-handtaget stöds så att katetern inte viks eller utsätts för obefogad kraft.
4. Avlägsna IAB-katetern från T-handtaget genom att dra den RAKT utåt för att undvika att skada den.
5. Se till att du inte viker IAB-katetern eller utsätter den för obefogad kraft.
6. Hantera INTE IAB-membranet eller torka katetern före införning.
7. Vrid INTE katetern under införing.
8. Använd en ledare av lämplig storlek för den intraaorta-ballongkatetern. Använd enbart en 0,05 cm ledare med Sensation 7 Fr. IAB-kateter, för införing av IAB-kateter, både för införing utan eller med skida.
9. För alltid in med korta, kontinuerliga, 2,5 cm stötar för att undvika att IAB-katetern viks.
10. Var försiktig så att inte införingsskidan viks under införningen.
11. Om den förstärkta införingsskidan kläms eller viks kan den skadas och göra så att IAB-katetern inte kan föras in.
12. Vid användning av en bröströntgen för identifiering av positionen hos IAB-katetern, rekommenderas placering av IABP i stand-by läge medan röntgen utförs och att sedan omedelbart återuppta pumpandet.
13. Sätt inga suturer kring införarens ytterdiameter för att undvika veck eller skador på skidan.
14. När den inre lumen har förslutits bör du INTE försöka komma åt den inre lumen igen.
15. För att undvika skador bör du vara noga med att inte få veck på den optiska sensorkabeln.
16. Vidrör INTE den exponerade ändan av den optiska sensorkabeln och tillåt inte att den vidrör andra ytor. Detta kan skada eller smutsa ner sensoranslutningen.
17. Centrallumen bör anslutas till ett vanligt spolningsinstrument. Det kan minska incidensen av ocklusion på grund av blodkoagulering. En givare kan användas för att övervaka centrallumen om så önskas.
18. IAB bör inte vara inaktiv (d.v.s. inte blåsas upp eller tömmas) i mer än 30 minuter på grund av risken för att blodproppar ska bildas.
19. Använd inte sax när du avlägsnar kompressen för att undvika skador på IAB-katetern eller införaren.
20. Inspektera hela införaren och IAB-katetern när du tagit ut dem för att försäkra dig om att hela utrustningen har avlägsnats.

IV. Biverkningar

A. Perforering av ballongmembranet

- Ballongmembranet kan perforeras av:
- Kontakt med vassa instrument
- Förslitning på grund av onormala (biaxiella) veck på ballongmembranet vid användning
- Kontakt med förkalkad plack som sliter på ytan och till slut perforerar den

Om perforering inträffar kan blod eventuellt ses i IAB-katetern. Följande tecken kan tyda på att ballongmembranet har perforerats: 1) IAB-pumpens läckagelarm, 2) torkade blodpartiklar eller serum-/blodfylld vätska noteras i den extrakorporeala slangen eller kateterförlängningen, eller 3) en plötslig ändring i den diastoliska förstärkningens tryckvågform. Vid dessa tecken bör följande åtgärder omedelbart vidtas:

1. Avbryt pumpningen.
2. Avlägsna IAB-katetern.
3. Överväg att placera patienten i Trendelenburgs läge om du misstänker att det finns en läcka.
4. Överväg att byta ut IAB-katetern om patientens tillstånd medger detta.

VARNINGAR!

- **Om du fortsätter att pumpa en läckande IAB kan detta leda till att organen får gasemboliskador eller att ett stort blodkoagel bildas inuti ballongmembranet så att IAB-katetern måste avlägsnas kirurgiskt.**
- **Blås inte upp IAB med en spruta eller med några andra medel om du misstänker att ballongmembranet läcker.**
- **Om ballongen perforeras kan det betyda att patientens kärltillstånd kommer att skava på eller perforera efterkommande ballongmembran.**

OBS: Den tid som ett ballongmembran kan klara denna kontakt med plack eller onormala veck är oförutsägbar. En läcka i en IAB-kateter i blodströmmen kan göra att gaser kommer in i patientens blodcirkulation, vilket kan skada patienten. Stora perforeringar är ovanliga och den lilla mängd gas som frigörs ger vanligtvis inga symtom. Förekomsten inom varje enskilt sjukhus kan påverkas av förekomsten av kärlsjukdomar i gällande patientpopulation, IAB-kateterns läge i aorta, eller av att man använder en ballongmembranstorlek som inte är lämplig för patienten i fråga.

B. Ischemi i extremiteterna

Under eller efter en IABP-terapi kan ischemi i extremiteterna uppkomma. Den kan vara ett resultat av ett flödeshinder på grund av:

- Blodproppsbildning
- En delning av eller flikbildning i intimans lager
- Närvaron av införingsskidan eller IAB-katetern

Om ischemi i extremiteterna noteras efter det att IAB-katetern har avlägsnats bör detta föranleda en kärlbehandling. Övervaka de distala extremiteterna så att eventuellt compartmentsyndrom upptäcks.

C. Blödning vid införingsstället

Blödning vid införingsstället kan orsakas av:

- Att artären utsatts för trauma då IAB fördes in
- Att katetern rör sig onödigt mycket vid införingsstället
- Antikoagulation

Blödning vid införingsstället kan kontrolleras med direkt tryck på införingsstället, vilket ger ett lämpligt distalt blodflöde. Om blödningen kvarstår kan man behöva reparera införingsstället kirurgiskt.

D. Infektion

En infektion kan uppkomma som en effekt av att de normala hudegenskaperna upphävs vid det ställe där IAB-katetern förs in. Använd steril teknik vid införning av IAB-katetern och under byte av förband.Bedöm patientens tillstånd för utvecklingen av IAB-kateterrelaterade infektioner och behandla vid behov.

E. Trombocytopeni

Trombocytopeni kan utvecklas som en följd av mekaniska skador på trombocyterna. Övervaka trombocytantalet och ersätt trombocyterna vid behov.

F. Skärsår på artären

Skärsår på artären kan uppkomma vid införningen av IAB-katetern. Symptomen kan inkludera rygg- och/eller magsmärtor, minskad hematokrit och hemodynamisk instabilitet.

G. Trombos

Trombusbildning kan inträffa under motpulsation. Symptomen för trombosbildning och behandling beror på vilket organsystem det gäller.

V. Utrustning som behövs

En lista med kompatibla konsoler för Datascope Sensation 7Fr följer. IAB-kateter vid puls som inte överskrider 140 spm. Användning av katetern Datascope Sensation 7Fr. med vissa konsoler vid högre hjärtfrekvenser kan leda till minskad förstärkning.
OBS: Optisk sensor enbart kompatibel med konsolen Datascope CS300. En konventionell, arteriell trycksignal (strålbensartär) eller extern trycksignal krävs för att etablera en vågform för arteriellt tryck på alla andra pumpar.

IAB-kateter	Datascope-system	*Arrow-pump
Sensation 7 Fr.	98, 98XT CS100 och CS300	Arrow ACAT och AutoCat

*Arrow/Kontron Catheter Extender, PN 0684-00-0112-01, måste beställas separat.

IAB-kateterstorlek

Välj IAB-katetern med den lämpligaste storleken för patienten i följande tabell för ballongmembranstorlek:

OBS: Den här informationen ska endast användas som vägledning. Klinisk bedömning och patientfaktorer (t.ex. bållängd) bör beaktas vid val av den lämpligaste storleken på IAB-katetern.

Ballongmembransvolym (ml)	Ballongmembranmått		Patientens längd	
	Längd (mm)	Diameter (mm)	(fot)	(cm)
34	220	15	5'0"–5'4"	152-162
40	255	15	5'4"–6'0"	162-183

Följande sterila utrustning behövs för införing av IAB-katetern. Inspektera alla komponenter före användning.
Följande artiklar levereras av Datascope och medföljer alla produkter:

- En steril envägsventil och en 30 ml-spruta (medföljer IAB-katetern)
- En steril införingssats med följande delar:
  - En 18 gauge angiografikanyl
  - En kärldilatator
  - En införingsskida med hemostasventil
  - En införingsdilatator

- En trevägskran
- En Datascope-kateterförlängare
- Styrtrådar:
  - En 0,05cm (0,030") x 145 cm PTFE-överdragen styrtråd
  - En 0,09 cm x 55 cm PTFE-oöverdragen ledare

Följande artiklar levereras inte av Datascope:

- Lokal anestesi med spruta och nål
- En steril skalpell och blad
- En steril 20 ml spruta med koksaltslösning
- Sterila, luddfria svampar
- Kelly-klämma eller motsvarande
- En steril 60 ml spruta (valfritt)

VI. Instruktioner

VARNINGAR!

- **Läkaren måste känna till de negativa effekterna av perkutan införsel av skidor, inklusive blödning vid införingsstället, ischemi i extremiteterna, kärltrauma och trombos.**
- **Läkaren måste känna till att öppna kanyler, skidor eller kateterlumen i patientens kärlsystem kan ge upphov till luftemboli.**
- **På grund av risken för exponering för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonalen i arbetet med alla patienter alltid följa de allmänna säkerhetsföreskrifter som gäller för arbete med blod och kroppsvätskor.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: **När det är möjligt ska du använda fluoroskopi då du för in ledaren och införaren.**

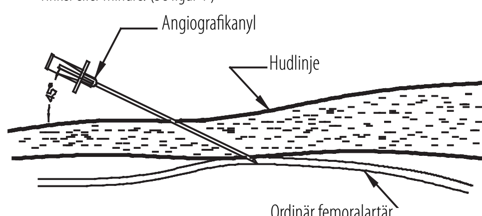
A. INSTRUKTIONER FÖR INFÖRING UTAN SKIDA

OBS: Införningstekniken är för INFÖRING UTAN SKIDA av IAB om inget annat anges.

OBS: För INFÖRING MED SKIDA, gå vidare till stycke B INSTRUKTIONER FÖR INFÖRING MED SKIDA.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: **Avlägsna inte T-handtaget eller paketeringsslangen förrän omedelbart innan införing.**

1. Utför de vanliga förberedelserna för perkutan kateterisering och ge lämplig lokal anastesi.
2. För in den angiografiska nålen i den ordinära femoralartären med 45 graders vinkel eller mindre. (Se figur 1)



Figur 1

3. För in J-spetsen på den 0,05 cm långa ledaren genom den angiografiska nålen och vidare in i den torakala aortan.

VARNING: **Skär inte av ledaren.**

VARNING: **Dra inte ut ledaren mot kanylens avfasning eftersom den då kan skadas eller gå sönder.**

FÖRSIKTIGHETSMÅTT: **Använd en ledare av lämplig storlek för införingen av den intraaorta-ballongen. Använd enbart en 0,05 cm ledare med Sensation 7 Fr. IAB-kateter, för införing av IAB-kateter, både för införing utan eller med skida.**

4. Håll ledaren på plats, avlägsna och släng bort nålen.
5. Torka av blodet från ledaren med en våt, luddfri svamp.
6. Skär en liten skåra i slutet av ledaren för att underlätta införningen av kärldilatorn genom huden.
7. Placera den avsmalnade änden av kärldilatorn över den uppstickande ledaren och utvidga artären genom att trycka kärldilatorn in i artärlumen.
8. Håll ledaren på plats, avlägsna och släng bort kärldilatorn. Tryck mot såret för att kontrollera blödningen.
9. Torka av blodet från ledaren med en våt, luddfri svamp.
10. Töj ut vävnaden vid skåran med en Kelly-klämma eller vävnadsdilator.

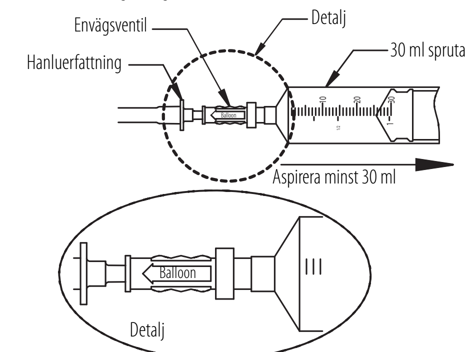
VARNINGAR!

- **Närhelst möjligt ska du använda fluoroskopi när du för in IAB-katetern så att den hamnar på rätt plats.**
- **För endast in IAB-katetern om centrallumen stöds av en ledare.**

11. Ta ut IAB-katetern från den sterila förpackningen.

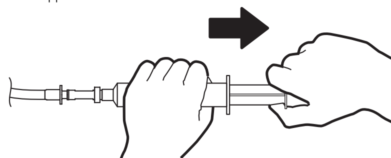
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: **Avlägsna inte T-handtaget eller paketeringsslangen förrän omedelbart innan införing**

12. Fäst 30 ml-sprutan ordentligt med envägsventilen på extrakorporeala slangens hanluerfattning. (Se figur 2)



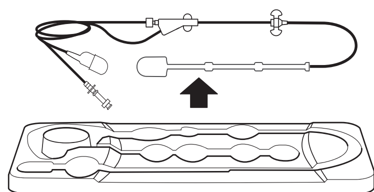
Figur 2

13. Med 30 ml-sprutan aspirerar du långsamt hela 30 ml (se figur 3). Avlägsna sprutan medan du lämnar envägsventilen ordentligt på plats för att se till att vakuum upprätthålls.



Figur 3

14. Avlägsna försiktigt den optiska sensorkabeln, den extrakorporeala slangen, Y-fattningen och IAB-katetern **MED** T-handtaget från brickan – (Anslut **INTE** från envägsventilen när du avlägsnar den extrakorporeala slangen från brickan.) (Se figur 4)



Figur 4

FÖRSIKTIGHETSMÅTT:

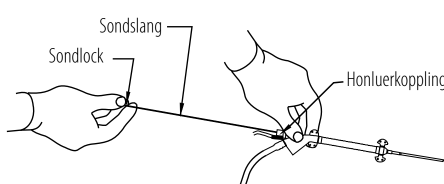
- **Avlägsna inte T-handtaget eller paketeringsslangen förrän omedelbart innan införing.**
- **Se till att du inte viker IAB-katetern eller utsätter den för obefogad kraft.**

OBS: Upprätthåll ett vakuum på IAB-katetern under hela införningen. Avlägsna inte envägsventilen.

15. Vi rekommenderar att antikoagulerande terapi administreras enligt sjukhusets standard.
16. Om fluoroskopi inte används ska avståndet mätas från angle of Louis eller mellan den andra och tredje interkostala utrymmet som sträcker sig ner till naveln och sedan snett över till det femorala införningsstället. För skidförslutningen uppför katetern till detta utmätta avstånd
17. Ta bort sondslangen från den inre lumen (figur 5). Försök inte föra in sonden igen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: **Sondslangen ger stöd åt IAB. Hantera IAB försiktigt och kontrollera att t-handtaget stöds så att katetern inte viks eller utsätts för obefogad kraft**

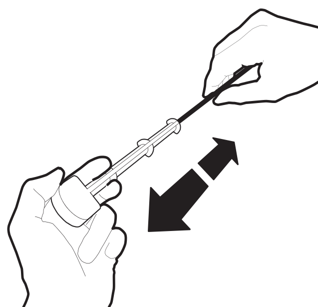
18. Spola inre lumen för hand med 3-5 ml spolningslösning.



Figur 5

19. Dra ut ballongmembranet från det skyddande T-handtaget genom att DRA KATETERN RAKT UT UR T-HANDTAGET (se figur 6)

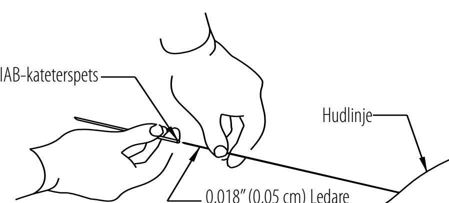
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: **Avlägsna IAB-katetern från T-handtaget genom att dra RAKT UTÅT för att undvika att skada den.**



Figur 6

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: **Hantera INTE IAB-membranet eller torka katetern före införing.**

20. För in den 0,05 mm breda ledaren genom den inre lumen (se figur 7) För fram IAB-katetern över ledaren tills ledaren kommer ut ur honluerkopplingen). Kontrollera att användaren alltid har fullständig kontroll över ledaren.



Figur 7

VARNING: **Använd inte överdriven kraft när du för in IAB-katetern. Om du använder överdriven kraft när du för in IAB-katetern kan du orsaka slitskador på artären, skärsår eller skador på ballongmembranet.**

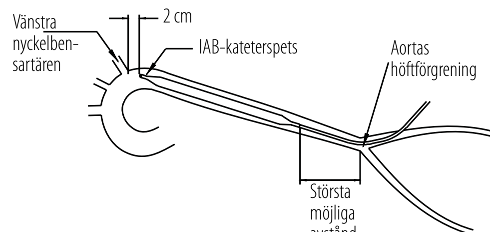
OBS: När du för in IAB-katetern kan arteriellt blod under tryck rinna längs med ballongmembranets veck och droppa eller drivas ut under arteriellt tryck från ballongmembranet/kateterkopplingen. DENNA "KANALISERING" ÄR INTE EN LÄCKA. Blödningen avtar när IAB-katetern förs längre in.

21. Medan du kontrollerar ledarens proximala ände för du IAB-katetern över ledaren in i artären. Grip alltid IAB-katetern högst 2,5 cm från införingsstället eller skidnavet och för in med korta, kontinuerliga stötar för att undvika att IAB-katetern viks, medan fullständig kontroll av ledaren upprätthålls.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT:

- **Vrid INTE katetern under införing.**
- **För alltid in med korta, kontinuerliga, 2,5 cm stötar för att undvika att IAB-katetern viks**
- **VARNINGAR!**
- **Veck eller skador på centrallumen kan leda till utslitning av centrallumen vid pumpning.**
- **För endast in IAB-katetern om centrallumen stöds av en ledare.**

22. För in IAB-katetern tills den kommer på rätt plats i den nedåtgående torakala aortan, med kateterspetsen strax distalt (ungefär 2 cm) om den vänstra nyckelbensartären. (Se figur 8)

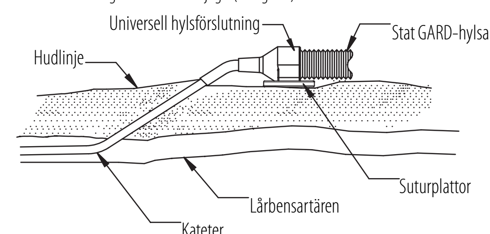


Figur 8

VARNING: **Om du inte använder fluoroskopi när du för in IAB-katetern MÅSTE du ta en röntgenbild så snart som möjligt för att försäkra dig om att IAB-katetern ligger i rätt läge.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: **Vid användning av en bröströntgen för identifiering av positionen hos IAB-katetern, rekommenderas placering av IABP i stand-by läge medan röntgen utförs och att sedan omedelbart återuppta pumpandet.**

23. Håll den blottlagda katetern steril tills du har kontrollerat att IAB-katetern ligger i rätt läge.
24. När IAB-katetern ligger i rätt läge skjuter du den universella skidförslutningen så nära införingsstället som möjligt. (Se figur 9).

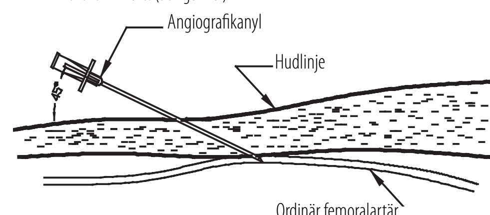


Figur 9

VARNING: **För inte in någon del av den universella skidförslutningen under huden.**

B. INSTRUKTIONER FÖR INFÖRING MED SKIDA

1. Utför de vanliga förberedelserna för perkutan kateterisering och ge lämplig lokal anastesi.
2. För in den angiografiska nålen i den ordinära femoralartären med 45 graders vinkel eller mindre. (Se figur 10)



Figur 10

3. För in J-spetsen på den 0,09 cm långa ledaren genom den angiografiska nålen och vidare in i femoralartären.

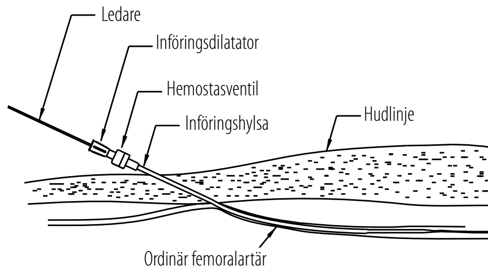
VARNING:

- **Skär inte av ledaren.**
- **Dra inte ut ledaren mot kanylens avfasning eftersom den då kan skadas eller gå sönder.**
- **Använd endast den dilatator som medföljer införningsutrustningens förpackning.**
- **Använd ENBART den medföljande 0,09 cm långa ledaren för införing av införaren.**
- **Skär inte av införaren så att längden ändras.**
- **Använd enbart medföljande införingsskida. Andra kommersiellt tillgängliga skidor rekommenderas inte för införing av Sensation 7Fr. IAB-kateter**

4. Håll ledaren på plats, avlägsna och släng bort nålen.
5. Torka av blodet från ledaren med en våt, luddfri svamp.
6. Skär en liten skåra i slutet av ledaren för att underlätta införningen av införingsskidan genom huden.
7. För in införingsdilatorn i införingshylsan.
8. Vid användning av skidan, för in införingsdilatorn i skidnavet och vrid för att låsa fast.

SVENSKA

9. Placera den avsmalnande änden av införingsdilatorn över den uppstickande ledaren och för in introduktören med en skruvande rörelse i artärlumen. (Se figur 11)



Figur 11

10. Avlägsna dilatorn med hylsan på plats.
11. Ta bort den 0.09 cm breda ledaren, ersätt den med den 0.05 cm breda ledaren och fortsätt.

VARNINGAR!

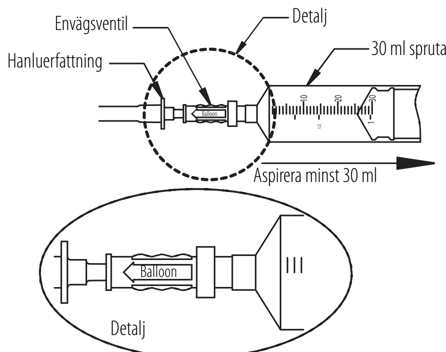
- **Blodläckage kan uppstå om hemostasventilen tas bort från eller inte sitter fast ordentligt på införingssidan**
- **Närhelst möjligt ska du använda fluoroskopi när du för in IAB-katetern så att den hamnar på rätt plats.**
- **För endast in IAB-katetern om centrallumen stöds av en ledare.**

12. Ta ut IAB-katetern från den sterila förpackningen.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT:

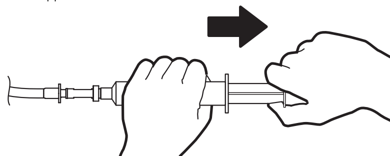
- **Avlägsna inte T-handtaget eller paketeringsslangen förrän omedelbart innan införing.**
- **Var försiktig så att inte införingsskidan viks under införningen.**
- **Om den förstärkta införingsskidan kläms eller viks kan den skadas och göra så att IAB-katetern inte kan föras in.**

13. Fäst 30 ml-sprutan ordentligt med envägsventilen på extrakorporeala slangens hanluerfattning. (Se figur 12)



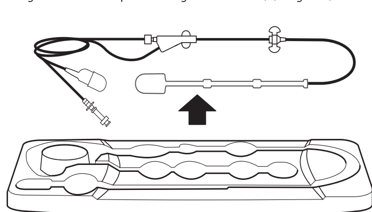
Figur 12

14. Med 30 ml-sprutan aspirerar du långsamt hela 30 ml (se figur 13). Avlägsna sprutan medan du lämnar envägsventilen ordentligt på plats för att se till att vakuum upprätthålls.



Figur 13

15. Avlägsna försiktigt den optiska sensorkabeln, den extrakorporeala slangen, Y-fattningen och IAB-katetern **MED** T-handtaget från brickan – (Anslut **INTE** från envägsventilen när du avlägsnar den extrakorporeala slangen från brickan.) (Se figur 14)



Figur 14

FÖRSIKTIGHETSMÅTT:

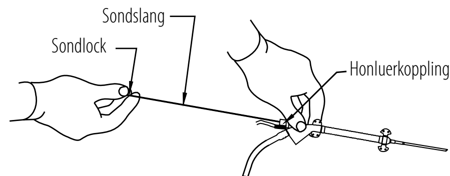
- **Avlägsna inte T-handtaget eller paketeringsslangen förrän omedelbart innan införing.**
- **Se till att du inte viker IAB-katetern eller utsätter den för obefogad kraft.**

OBS: Upprätthåll ett vakuum på IAB-katetern under hela införningen. Avlägsna inte envägsventilen.

16. Vi rekommenderar att antikoagulerande terapi administreras enligt sjukhusets standard.
17. Om fluoroskopi inte används ska avståndet mätas från angle of Louis eller mellan den andra och tredje interkostala utrymmet som sträcker sig ner till naveln och sedan snett över till det femorala införningsstället. För skidförslutningen uppför katetern till detta utmätta avstånd
18. Ta bort sondslangen från den inre lumen (figur 15). Försök inte föra in sonden igen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Sondslangen ger stöd åt IAB. Hantera IAB försiktigt och kontrollera att t-handtaget stöds så att katetern inte viks eller utsätts för obefogad kraft.

19. Spola inre lumen för hand med 3-5 ml spolningslösning.

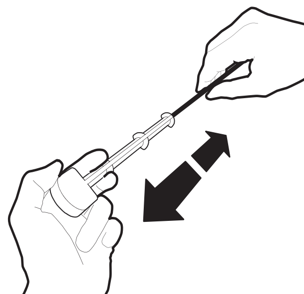


Figur 15

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Hantera INTE IAB-membranet eller torka katetern före införning

20. Dra ut ballongmembranet från det skyddande T-handtaget genom att DRA KATETERN RAKT UT UR T-HANDTAGET (se figur 16)

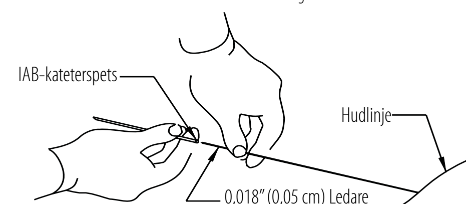
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Avlägsna IAB-katetern från T-handtaget genom att dra RAKT UTÅT för att undvika att skada den.



Figur 16

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Hantera INTE IAB-membranet eller torka katetern före införning.

21. För in den 0,05 mm breda ledaren genom den inre lumen (se figur 17) För fram IAB-katetern över ledaren tills ledaren kommer ut ur honluerkopplingen). Kontrollera att användaren alltid har fullständig kontroll över ledaren.



Figur 17

VARNING: Använd inte överdriven kraft när du för in IAB-katetern. Om du använder överdriven kraft när du för in IAB-katetern kan du orsaka slitskador på artären, skärsår eller skador på ballongmembranet.

OBS: När du för in IAB-katetern kan arteriellt blod under tryck rinna längs med ballongmembranets veck och droppa eller drivas ut under arteriellt tryck från ballongmembranet/kateterkopplingen. DENNA "KANALISERING" ÄR INTE EN LÄCKA. Blödningen avtar när IAB-katetern förs längre in.

22. Medan du kontrollerar ledarens proximala ände för du IAB-katetern över ledaren in i artären. Grip alltid IAB-katetern högst 2,5 cm från införingsstället eller skidnavet och för in med korta, kontinuerliga stötar för att undvika att IAB-katetern viks, medan fullständig kontroll av ledaren upprätthålls.

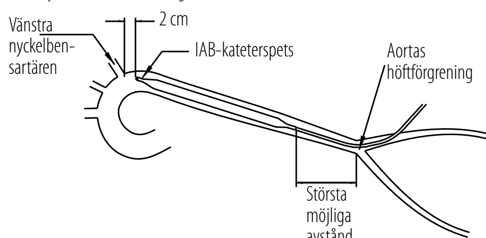
FÖRSIKTIGHETSMÅTT:

- **Vrid INTE katetern under införing.**
- **För alltid in med korta, kontinuerliga, 2,5 cm stötar för att undvika att IAB-katetern viks**

VARNINGAR!

- **Veck eller skador på centrallumen kan leda till utslitning av centrallumen vid pumpning.**
- **För endast in IAB-katetern om centrallumen stöds av en ledare.**

23. För in IAB-katetern tills den kommer på rätt plats i den nedåtgående torakala aortan, med kateterspetsen strax distalt (ungefär 2 cm) om den vänstra nyckelbensartären. (Se figur 18)



Figur 18

VARNING: Om du inte använder fluoroskopi när du för in IAB-katetern MÅSTE du ta en röntgenbild så snart som möjligt för att försäkra dig om att IAB-katetern ligger i rätt läge.

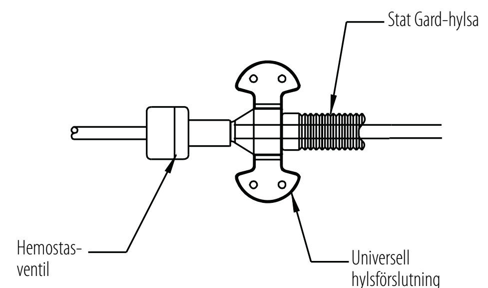
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Vid användning av en bröströntgen för identifiering av positionen hos IAB-katetern, rekommenderas placering av IABP i stand-by läge medan röntgen utförs och att sedan omedelbart återuppta pumpandet.

24. Håll den blottlagda katetern steril tills du har kontrollerat att IAB-katetern ligger i rätt läge.

BRUKSANVISNING FÖR SKIDFÖRSLUTNING MED INFÖRINGSSKIDA

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Sätt inga suturer eller ligaturer kring införarens ytterdiameter för att undvika veck eller skador på införingsskidan.

Skjut in den universella skidförslutningen i införingsskidans koppling. (Se figur 19)



Figur 19

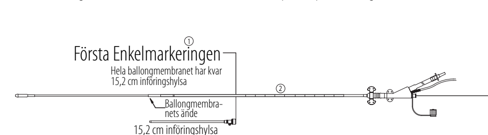
Om du måste ändra IAB-kateterns läge, håller du i skidförslutningen med ena handen och fattar tag i katetern genom STAT-GARD-hylsan med andra handen, och flyttar katetern under aseptiska förhållanden. Försök inte flytta IAB-katetern genom att flytta skidan.

OBS: Om du ser att blod passerar skidförslutningen efter införing genom en skida bör du lösgöra skidförslutningen från hemostasventilen.

NÄR INFÖRINGSSKIDA ANVÄNDS

VARNING: Om ballongmembranet inte har kommit ut ur införingsskidan fullständigt, kan du inte blåsa upp och tömma det ordentligt.

OBS: Kontrollera att IAB-katetermembranet har kommit ut fullständigt ur skidan, antingen medan du för genom den eller när katetern har kommit på rätt plats. (Se figur 20)



Figur 20

1. Det första enkelbandet från IAB-kateterspetsen anger att hela ballongmembranet har kommit ut ur den 15,2 cm långa införingsskidan/ hemostasventilen och kan blåsas upp.
2. Enkelband följer i 2 cm intervall.

C. INITIERA IAB-PUMPNING (IABP)

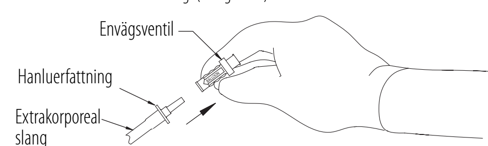
OBS: Hissa inte upp sängens huvudände mer än 45°.

1. När du har lagt IAB-katetern på plats avlägsnar du ledaren.
2. När katetern ligger på plats, aspirerar och kasserar du 3 ml blod från centrallumen och utför sedan omedelbart en manuell spolning med en spruta fylld med 3 till 5 ml spolningslösning. Detta minimerar risken för koagulering av stillastående blod i centrallumen.
3. Anslut ett vanligt spolningsinstrument för arteriellt tryck till centrallumens koppling i enlighet med gällande sjukhuspraxis. Vi rekommenderar ett kontinuerligt flöde på 3 ml/h genom centrallumen

VARNING: INJICERA ALDRIG LUFT I CENTRALLUMEN (honluerkopplingen)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: När den inre lumen har förslutits bör du INTE försöka komma åt lumen igen.

4. Släpp ut IAB-kateterns vakuum genom att ta bort envägsventilen från IAB-kateterns hanluerfattning. (Se figur 21)



Figur 21

5. Fäst IAB-katetern på pumpen.

OBS:

- Kontrollera att inga anslutningar läcker.
- Alla kateterförlängare är sterila och får bara användas en gång.
- Använd en kateterförlängare när du anslutr IAB-katetern till IAB-pumpen.

När Sensation IAB ansluts till en Datascope CS300 IABP.

a. Anslut IAB-kateterns hanluerfattning till kateterförlängarens honluerkoppling. Anslut kateterförlängarens hanluerfattning till säkerhetskammaren/disken.
b. Avlägsna kabelhöljet helt och säkra IAB-kabeln med optisk sensor.
c. Rulla försiktigt upp kabeln med den optiska sensorn genom att hålla den upprullade kabeln löst i en hand. Grip med den andra handen tag i den optiska sensorns anslutare och dra långsamt för att rulla upp kabeln.

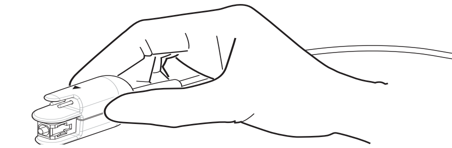
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att undvika skador bör du vara noga med att inte få veck på den optiska sensorkabeln.

6. Fäst med följande steg IAB:s optiska sensorkabel på IABP:

OBS: Grip alltid anslutaren med optisk sensorkabel för att föra in ELLER avlägsna anslutaren från pumpen enligt det som visas i figur 22.

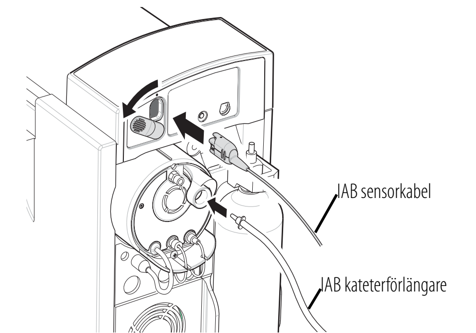
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Vidrör INTE den exponerade ändan av den optiska sensorkabeln och tillåt inte att den vidrör andra ytor. Detta kan skada eller smutsa ner sensoranslutningen.

a. Grip med en hand IAB:s optiska sensorkabels anslutare såsom figur 22 visar. Observera att den röda markeringen på anslutaren bör vara uppåt.
b. Ta med andra handen bort och kasta bort det skyddande höljet från IABs anslutare med optisk sensorkabel.



Figur 22

c. Skjut med din lediga hand upp det skyddande locket som finns på pumpens bakre panel genom att skjuta det till vänster för att exponera IABP:s sensoringång. Håll lockets dörr öppen tills anslutningen är slutförd (figur 23).
d. För in den optiska sensorkabeln i IABP:s behållare för sensoringången. Kabeln bör föras in tills den "klickar". Vidrör INTE den exponerade änden av den optiska sensorkabeln. (Figur 23)
e. Anslut som fästanordning Sensor IAB-kabeln till slangens spännen som finns på kateterförlängarens slang.



Figur 23

OBS: Om du efter pumpningen på på en Datascope CS300-pump påbörjats, observerar följande hjälpskärm "Sensor IAB fel" bör du vidta följande korrektiva åtgärder:
- a. Bekräfta anslutning till pump
- b. Tillför en alternativ tryckkälla antingen genom:
  - i. Ge en alternativ tryckkälla genom att ansluta en vanlig arteriell tryckssignal (strålbensartär) eller extern trycksignal till pumpen.
  - ii. Ersätta IAB

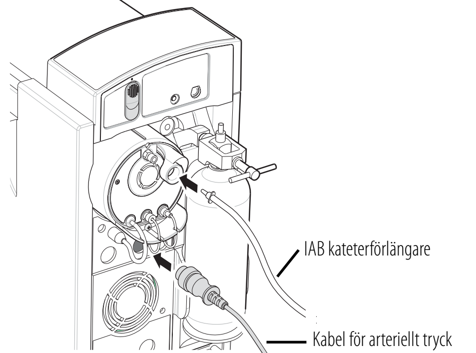
OBS: Om du efter pumpningen på på en Datascope-pump påbörjats, observerar följande hjälpskärm "Sensor IAB modulfel" bör du vidta följande korrektiva åtgärder:
- a. Tillför en alternativ tryckkälla antingen genom att:
  - i. Ersätta IABP med en annan sensorkompatibel pump.
  - ii. Ge en alternativ tryckkälla genom att ansluta en vanlig arteriell tryckssignal (strålbensartär) eller extern trycksignal till pumpen.
  - iii. Kontakta Datascope Service för modulreparation.

När du ansluter Sensation IAB med en vanlig givare för arteriellt tryck till en Datascope IABP:

a. Anslut IAB-kateterns hanluerfattning till kateterförlängarens honluerkoppling. Anslut kateterförlängarens hanluerfattning till säkerhetskammaren/disken.
b. Anslut kabeln för arteriellt tryck till tryckingången som finns bakpå pumpen. (Se figur 24)

OBS: En konventionell, arteriell trycksignal (strålbensartär) eller extern trycksignal krävs för att etablera en vågform för arteriellt tryck. Signalen för arteriellt tryck bör härstamma från en plats ovanför IAB-kateterns spets.

OBS: En femoral signal rekommenderas ej.



Figur 24

Koppling av Sensation IAB till en Arrow IAB-pump:

a. Anslut IAB-kateterns hanluerfattning till Arrow-kateterförlängarens honluerkoppling, och anslut sedan kateterförlängaren till lämpligt system. Justera Arrow-pumpens volyminställning i enlighet med bruksanvisningen, så att den motsvarar IAB-kateterns volym.
b. En konventionell, arteriell trycksignal (strålbensartär) eller extern trycksignal krävs för att etablera en vågform för arteriellt tryck.

OBS: Innan du använder Arrow-kateterförlängaren tar du bort skyddsslangen från sprintarna.

7. Följ IAB-pumpens bruksanvisning när du initierar pumpning. Om förstärkningen inte ligger inom det önskade intervallet konsulterar du Bilaga A, Faktorer som påverkar förstärkningen.
8. Om du efter ett par motpulsationscykler upptäcker att ballongmembranet inte är helt öppet utför du följande åtgärder:

VARNING: Blås aldrig upp IAB för hand när kateterförlängningsslangen är ansluten till IAB-katetern.

a. Lossa kateterförlängaren från IAB-kateterns hanluerfattning.
b. Anslut den medföljande trevägskranen och en 60 ml spruta till IAB-kateterns hanluerfattning.

VARNING: INJICERA ALDRIG LUFT I CENTRALLUMEN (honluerkopplingen).

c. Kontrollera att blod inte återförs genom den extrakorporeala slangen genom att aspirera.

VARNING: Om du skulle aspirera blod från den extrakorporeala slangens hanluerfattning, måste du omedelbart ta bort IAB-katetern eftersom detta kan tyda på att ballongmembranet har skadats vid införseln.

d. Blås upp IAB med luft eller helium enligt följande och aspirera OMEDELBART:

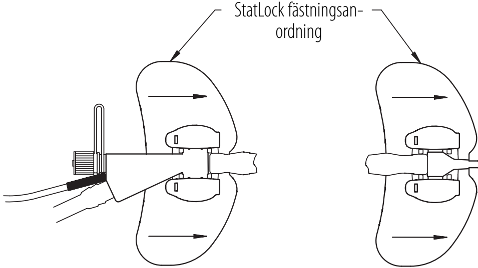
IAB-katetervolym	Inblåsningsvolym
34 ml, 40 ml	60 ml

Avlägsna trevägskranen och sprutan, sätt tillbaka IAB-kateterns hanluerfattning på kateterförlängaren och börja pumpa igen.

9. Kontrollera att ballongmembranet kan blåsas upp och tömmas obehindrat och inte stöter på hinder som en effekt av att det ligger under ett plack, inuti ett subintima-utrymme, inuti nyckelbensartären, aortabågen eller den abdominella aortan, samt att ballongmembranets volym inte är för stor för patientens aorta.

VARNING: Om du upptäcker något hinder, onormala veck på ballongmembranet eller böjningar i centrallumen måste du omedelbart ändra IAB-kateterns läge. Ballongmembranets livslängd kan påverkas på ett oförutsägbart sätt på grund av hinder, och ballongen kan sluta fungera.

10. Om du noterar en onormal blödning eller ett subkutant hematom vid införingsstället behandlar du detta på lämpligt sätt.
11. Undersök den perifera pulsen. Om den distala pulsen inte är tillräcklig eller om tecken på ischemi i extremiteterna uppstår, bör du noggrant överväga om du ska fortsätta med IAB-pumpningen.
12. Hindra IAB-katetern från att röra sig genom att fästa suturplattorna och Y-fattningen mot huden med en StatLock fästningsanordning (se figur 25) eller med stygn.



Figur 25

13. Lägg en kompress mot införingsstället med sterila metoder i enlighet med sjukhusets praxis.
14. Säkra sensorkabeln genom att fästa den till kateterförlängaren med spännena på förlängaren.

D. BLÅSA UPP OCH TÖM IAB-KATETERN FÖR HAND

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: IAB-katetern bör inte vara inaktiv (d.v.s. inte blåsas upp eller tömmas) i mer än 30 minuter på grund av risken för att blodproppar ska bildas.

Så här håller du IAB-katetern aktiv, om pumpen skulle stanna, genom att blåsa upp och tömma den för hand:

VARNING: Blås aldrig upp IAB för hand när kateterförlängningsslangen är ansluten till IAB-katetern.

1. Lossa kateterförlängaren från IAB-kateterns hanluerfattning.
2. Anslut en trevägskran och en 60 ml spruta till IAB-kateterns hanluerfattning.

VARNING: INJICERA ALDRIG LUFT I CENTRALLUMEN (honluerkopplingen).

3. Kontrollera att blod inte återförs genom den extrakorporeala slangen genom att aspirera.

VARNING: Om du skulle aspirera blod från den extrakorporeala slangens hanluerfattning, måste du omedelbart ta bort IAB-katetern eftersom detta kan tyda på att ballongmembranet har skadats vid införseln.

4. Blås in 40 ml luft eller helium i IAB-katetern och aspirera omedelbart. Upprepa var femte minut medan IAB-katetern är inaktiv.
5. Avlägsna trevägskranen och sprutan, sätt tillbaka IAB-kateterns hanluerfattning på kateterförlängaren och börja pumpa igen.

E. AVLÄGSNA IAB-KATETERN

1. Överväg om du ska minska eller avbryta antikoagulationsbehandlingen innan du avlägsnar IAB-katetern.
2. Avbryt IAB-pumpningen.
3. Lossa IAB-katetern från IAB-pumpen så att IAB-katetern ventileras med omgivande luft. Patientens blodtryck får ballongmembranet att kollapsa så att det kan dras ut.
4. Ta bort all säkringsutrustning och/eller stygn och kompresser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att undvika skador på IAB-katetern eller introduktörn bör du inte använda sax när du avlägsnar kompressen.

5. Avlägsna IAB-katetern.

---

1. Om du använder en införingsskida: Frigör skidförslutningen från kopplingen och dra ut IAB-katetern genom införingsskidan tills du stöter på motstånd.

VARNING: Försök inte dra ut ballongmembranet genom införingsskidan.

2. Avlägsna IAB-katetern och införingsskidan tillsammans.

VARNING: Om du känner av något obefogat hinder när du drar ut IAB-katetern ska du avbryta utdragningen och överväga att avlägsna IAB-katetern genom arteriotomi. Svårigheter att avlägsna katetern kan vara ett resultat av att denna har fastnat på grund av att ett blodkoagel har bildats inuti ballongmembranet till följd av en läcka i membranet.

6. Tryck med fingrarna vid punktionsstället när du drar ut IAB-katetern. Låt den proximala blödningen pågå obehindrat i några sekunder. Tryck sedan mot punktionsstället och låt bakåtblödningen pågå i några sekunder. Stoppa blodflödet vid punktionsstället.
7. Kontrollera noggrant att blodgenomströmningen är tillfredsställande genom den extremitet som ligger distalt om införingsstället.

VARNING: Om ischemi i extremiteterna noteras efter det att IAB-katetern har avlägsnats bör detta föranleda en kärlbehandling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Inspektera hela införingsskidan och IAB-katetern när du tagit ut dem för att försäkra dig om att hela utrustningen har avlägsnats.

OBS: Om du måste initiera IAB-pumpning när du har tagit ut IAB-katetern kan du föra in den perkutant i den kontralaterala lårbensartären. Använd inte samma införingsställe.

Bilaga A: Faktorer som påverkar förstärkningen

Om förstärkningen inte ligger inom det önskade intervallet när pumpningen har påbörjats kan detta vara ett tecken på något av följande:

1. **Ballongmembranet har inte kommit ut ur införingsskidan fullständigt.** Dra tillbaka införingsskidan tills ballongmembranet fullständigt kommer ut ur den.
2. **Ballongmembranet har inte öppnats helt.** Se VI. Instruktioner, avsnitt C, Initiera IAB-pumpning (IABP), punkt 7.
3. **IAB-pumpens IAB-förstärkning/volymkontroll är för lågt inställd.** Justera IAB-pumpens IAB-förstärkning/volymkontroll.
4. **IAB-katetern ligger i aortabågen, i nyckelbensartären eller på annat sätt felplacerad i aorta.** Granska IAB-katetern med fluoroskopi. Om felplacerad avlägsnar du all säkringsutrustning eller stygn som kan ha använts på Y-platsen och positionerar om IAB-katetern. Säkra katetern på nytt.
5. **IAB-katetern befinner sig i en falsk lumen:** Använd fluoroskopi för att leta upp ett lämpligt läge för IAB-kateterspetsen i lumen. Om du upptäcker att IAB-katetern ligger i en falsk lumen bör du avlägsna IAB-katetern från patienten. Överväg om du ska föra in en ny IAB-kateter i den kontralaterala lårbensartären:

Förutom det ovan angivna kan olika fysiologiska tillstånd bidra till den dåliga förstärkningen. Exempelvis:

- Patientens genomsnittliga blodtryck är lågt.
- Patientens systemiska kärlmotstånd är lågt.
- Patientens hjärtfrekvens är så hög att kammarfyllning och –tömning blir sämre.

Bilaga B: Begränsad garanti

Datascope Corp. garanterar att alla dess IAB-katetrar är fria från tillverknings- och materialfel under en treårsperiod från inköpsdatumet eller till angivet förfallodatum eller till användningsdatum, beroende av vilket som inträffar tidigast. Datascope Corp. skall ej hållas ansvarigt för någon förlust, skada eller utgift som uppstår direkt som en tillfällighet eller följd vid användning av denna produkt. Det ansvar som omfattas av denna garanti och köparens exklusiva gottgörelse begränsas till ersättning av den produkt som, vid normal användning och översikt måste av Företaget har visat sig vara defekt i material eller tillverkning. Det åligger köparen att återsända sådan produkt till företaget för undersökning om produkten skall ersättas.

Inget ombud för, ingen anställd hos och ingen representant för Datascope Corp. är bemyndigad att binda Datascope Corp. till någon försäkran, representation eller garanti beträffande dess produkter, och ingen försäkran, representation eller garanti som utfärdas av ett ombud, en anställd eller en representant kan göras gällande av köparen.

DENNA GARANTI GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER BETRÄFFANDE, INKLUSIVE EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET, SAMT I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA FÖRPLIKTELSER Å SÄLJARENS VÄGNAR:

Skada på någon produkt eller några delar genom missbruk, olyckshändelse eller genom anslutning av tillbehör av icke standardtyp eller genom någon av kunden gjord förändring upphäver denna garanti. Datascope Corp. utfärdar inga som helst garantier beträffande tillbehör från andra tillverkare, utan dessa omfattas av respektive tillverkares garantier.

Ett villkor för denna garanti är att den utrustning eller eventuella tillbehör som påstås vara defekt(a) återsänds, efter tillstånd av Datascope, på kundens bekostnad, till Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011. Datascope Corp. bär inget ansvar i händelse av förlust eller skada under transport.

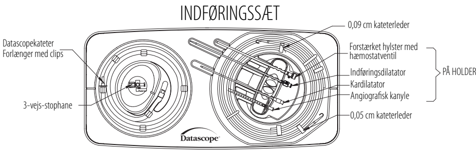
BEREGNET ANVENDELSE

Det intraaortiske ballonkateter og tilbehør anvendes til at give modpulsationsterapi i aorta, hvorved ballonoppumpning under diastole og tømning under systole forøger blodforsyningen til hjertemusklen og nedsætter den venstre ventrikels arbejde.

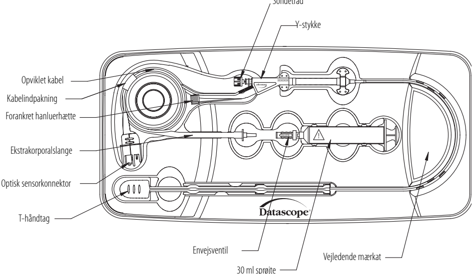
OPBEVARINGS- OG HÅNDTERINGSKRAV FOR PRODUKTET

Produktet er sterilt, så længe emballagen er ubeskadiget eller uåbnet.
Må IKKE gensteriliseres.
Forsigtig. Må ikke udsættes for direkte sollys.

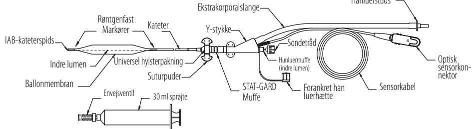
INDFØRINGSSÆT



SENSATION 7 FR. INTRAAORTA-BALLON (IAB) KATETERBAKKE



SENSATION 7 FR. INTRAAORTA-BALLON (IAB) KATETER



I. Indikationer for brug

A. Refraktær, ustabil angina.
B. Overhængende infarkt.
C. Akut myokardieinfarkt.
D. Refraktært ventrikelsvigt.
E. Komplikationer ved akut myokardieinfarkt (dvs. akut mitral tilbagestrømning, ventrikulær septumdefekt eller sprængt papilmuskelruptur).
F. Kardiogent chok.
G. Støtte ved diagnostisk, perkutan revaskularisering og interventionelle procedurer.
H. Iskæmirelaterede vanskelige ventrikulære arytmier.
I. Septisk chok.
J. Intraoperativ dannelse af pulsativt flow.
K. Afvænning efter hjerte/lunge-bypass.
L. Kardial støtte ved kirurgi uden for hjertet.
M. Profylaktisk hjælp ved forberedelse til hjertekirurgi.
N. Post-kirurgisk myokardiedysfunktion/lavt hjerteeffektsyndrom.
O. Myokardiekontusion.
P. Mekanisk bro til andre støtteapparater.
Q. Kardial støtte efter udbedring af anatomiske defekter.

II. Kontraindikationer

A Svær aortainsufficiens.
B. Abdomen- eller aortoaneurisme.
C. Alvorlig forkalkningssygdom i aorta iliaca eller perifer vaskulær sygdom.
D. Det anbefales ikke at indføre IAB-kateteret uden indføringshylster hos patienter med svær fedme, ardannelse i lysken eller andre kontraindikationer for perkutan indføring.

III. Oversigt over advarsler og forholdsregler

A ADVARSLER

1. Fortsat pumpning af en IAB-ballon, der har en lækage, kan medføre luftemboliskader på organer. Der kan også dannes en stor blodprop inde i ballonmembranen, hvilket vil kræve kirurgisk fjernelse af IAB-kateteret.
2. IAB-ballonen må ikke oppumpes ved hjælp af en injektionssprøjte eller på anden vis, hvis der er mistanke om en lækage i ballonmembranen.
3. Perforering af en ballonmembran kan være tegn på, at patientens vaskulære tilstand kan forårsage afskrabning eller perforering af efterfølgende ballonmembraner.
4. Den behandlende læge skal være opmærksom på de bivirkninger, der er forbundet med perkutan hylsterindføring, herunder blødning i indføringsstedet, ekstremitetsiskæmi, infektion, trauma i blodkar samt trombose.
5. Den behandlende læge skal være opmærksom på den risiko for luftemboli, som er forbundet med åbne kanyler, indføringshylstre eller kateterlumener i patientens vaskulatur.
6. På grund af risikoen for udsættelse for hiv (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener bør plejepersonale ved pleje af alle patienter rutinemæssigt følge alment gældende forholdsregler for omgang med blod og kropsvæsker.
7. Der må ikke skæres i kateterlederen.
8. Anvend kun det leverede indføringshylster, andre indføringshylstre, som er kommercielt til rådighed, kan ikke anbefales til indføring af Sensation IAB-kateteret på 7 Fr.
9. For at undgå en mulig overskæring eller beskadigelse af kateterlederen må denne ikke trækkes ud mod kanylens skråkant.
10. Brug kun den dilatator, der er pakket sammen med indføringssættet.
11. Anvend kun den leverede kateterleder på 0,09cm til indføring af indføringselementet.
12. Der må ikke skæres i indføringshylstret for at ændre dets længde.
13. Blodlækager kan forekommer, hvis hæmostatventilen fjernes fra eller ikke fastgøres ordentligt på indføringshylstret.
14. Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af IAB-kateteret for at sikre korrekt placering.
15. IAB-kateteret må kun indføres, hvis den indre lumen understøttes af en kateterleder.
16. Der må ikke bruges overdreven kraft under indføring af IAB-kateteret. Overdreven kraft kan medføre arterierivning, dissektion eller beskadigelse af ballonmembranen.
17. Eventuel bøjning, snoning eller beskadigelse af den indre lumen kan medføre efterfølgende træthedsbrud i denne under pumpning.
18. Hvis der ikke blev anvendt gennemlysning under IAB-kateterindføringen, SKAL der tages et røntgenbillede så hurtigt som muligt for at fastslå, om IAB-kateteret er korrekt placeret.
19. Hvis ballonmembranen ikke er ført helt ud af indføringshylsteret, kan den ikke på korrekt vis oppumpes og tømmes for luft.
20. Ingen dele af universalhylsterpakningen må indføres under hudniveau.
21 Der må ALDRIG INJICERES LUFT I DEN INDRE LUMEN (hunluermuffe).
22. IAB-ballonen må ikke oppumpes manuelt, mens kateterforlængerslangen er forbundet til IAB-kateteret.
23. Hvis der aspireres blod fra hanluerstudsen på ekstrakorporalslangen, er dette tegn på, at IAB-kateteret skal fjernes omgående, da der kan være opstået beskadigelse af ballonmembranen under indføring.
24. Hvis IAB-kateteret på nogen måde sidder fast, eller hvis der konstateres usædvanlige foldningsmønstre i ballonmembranen eller bøjning af den indre lumen, skal IAB-kateteret øjeblikkeligt omplaceres. En ballonmembrans levetid kan forkortes uforudsigeligt, hvis kateteret sidder fast, og dette kan forårsage en lækage.
25. Der må ikke gøres forsøg på at trække ballonmembranen tilbage gennem indføringshylsteret.
26. Hvis der mærkes uventet modstand under tilbagetrækning af IAB-kateteret, skal tilbagetrækningen afbrydes, og det skal overvejes at fjerne IAB-kateteret via arteriotomi. Vanskeligheder ved fjernelse kan skyldes fastholdelse, hvilket kan være forårsaget af en størknet blodprop, der er dannet inde i ballonmembranen på grund af en lækage i ballonmembranen.
27. Hvis der konstateres ekstremitetsiskæmi efter fjernelse af IAB-kateteret, kan det være tegn på, at der skal foretages et vaskulært indgreb.

B. Forholdsregler

1 Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af kateterlederen og indføringshylstret.
2. Undlad at fjerne T-håndtaget eller sondetråden fra emballagen, før umiddelbart forud for indføringen
3. Sondetråden yder støtte til IAB'en. Håndter IAB'en med omhu og sørg for at støtte t-håndtaget, således at kateteret ikke bøjes, snos eller udsættes for unødig kraft.
4. Fjern IAB-kateteret fra T-håndtaget ved at trække LIGE ud for at undgå at beskadige det.
5. IAB-kateteret må ikke bøjes, snos eller udsættes for unødig kraft.
6. UNDGÅ at berøre IAB-membranen eller tørre katetret af forud for indføringen.
7. UNDGÅ at sno kateteret under indføringen.
8. Der skal anvendes en korrekt dimensioneret kateterleder til intraaorta-ballonkateteret. Brug kun kateterlederen på 0,05 cm med Sensation 7 Fr. IAB-kateteret til IAB-kateterindføring, uanset om der udføres indføring med eller uden hylster.
9. Før altid kateteret fremad i korte, vedvarende ryk på 2,5 cm for at undgå bøjning eller snoning af IAB-kateteret.
10. Vær omhyggelig for at forhindre bøjning eller snoning af indføringshylstret under indsættelsen.
11. Knibning eller bøjning af det forstærkede indføringshylster kan beskadige det, hvilket forhindrer indføringen af IAB-katetret.
12. Når der anvendes røntgen af brystet for at identificere placeringen af IAB-katetret, anbefales det at placere IABP i standby, medens røntgenbilledet tages, og dernæst øjeblikkeligt genoptage pumpningen.
13. Undgå at placere suturer omkring ydersiden af indføringselementet for at undgå bøjning, snoning eller beskadigelse af hylsteret.
14. Hvis den indre lumen er blevet lukket af, må man IKKE forsøge igen at få adgang til den indre lumen.
15. Pas på ikke at bøje eller sno det optiske sensorkabel for at undgå beskadigelse.
16. UNDLAD at røre ved den synlige ende af det optiske sensorkabel eller at lade det komme i kontakt med andre overflader. Dette kan beskadige eller forurene sensorforbindelsen.
17. Den indre lumen skal være tilsluttet til et standard skylleapparat. Dette kan reducere tilfælde af okklusion på grund af blodkoagulation. Brugen af en transducer for at monitorere den indre lumen er valgfri.
18. IAB-ballonen må ikke være inaktiv (dvs. uden at blive oppumpet og tømt for luft) længere end 30 minutter, da der ellers opstår risiko for trombedannelse.
19. For at undgå at skære i IAB-kateteret eller indføringselementet må der ikke anvendes en saks til fjernelse af forbindingen.
20. Efter fjernelse skal hele indføringselementet og IAB-kateteret efterses for at sikre, at hele enheden er blevet fjernet.

IV. Bivirkninger

A. Ballonmembranperforering

- Ballonmembranperforering kan forårsages af:
- Kontakt med et skarpt instrument
- Træthedsbrud på grund af usædvanlig (biaksial) foldning af ballonmembranen under brug
- Kontakt med forkalket plaque, hvilket kan medføre afskrabning på overfladen og sluttelig perforering

Hvis der opstår perforering, kan der muligvis være synligt blod i IAB-kateteret. Hvis der er mistanke om ballonmembranperforering, som kan konstateres ved: 1) IAB-pumpelækagealarmer, 2) tørrede blodpartikler eller serosanguin væske, der kan konstateres i ekstrakorporalslangen eller kateterforlængeren, eller 3) en pludselig ændring i kurveformen for det diastoliske augmentationstryk, skal følgende procedure udføres øjeblikkeligt:

1. Stands pumpningen.
2. Fjern IAB-kateteret.
3. Overvej at anbringe patienten i Trendelenburg-stilling, hvis der er mistanke om en lækage.
4. Overvej udskiftning af IAB-kateteret, hvis patientens tilstand kræver dette.

ADVARSLER:

- **Hvis der fortsættes med at oppumpe en IAB-ballon, der har en lækage, kan dette medføre luftemboliskade på organer. Der kan også dannes en stor blodprop inde i ballonmembranen, hvilket vil kræve kirurgisk fjernelse af IAB-kateteret.**
- **IAB-ballonen må ikke oppumpes ved hjælp af en injektionssprøjte eller på anden vis, hvis der er mistanke om en lækage i ballonmembranen.**
- **Perforering af en ballonmembran kan være tegn på, at patientens vaskulære tilstand kan forårsage afskrabning eller perforering af efterfølgende ballonmembraner.**

BEMÆRK: Det er umuligt at forudsige, hvor længe en ballonmembran kan modstå en sådan kontakt med plaque eller usædvanlig foldning. En lækage i et IAB-kateter i blodet kan gøre det muligt for gas at trænge ind i blodet, hvilket kan medføre legemsbeskadigelser for patienten. Store perforeringer er sjældne, og derfor er den lille mængde gas, der frigives, ofte asymptomatisk. Hyppigheden af forekomster på det enkelte hospital kan påvirkes af graden af vaskulær sygdom i den pågældende patientpopulation, af placeringen af IAB-kateteret i aorta eller af, at der anvendes en ballonmembran af en størrelse, der er uegnet til den pågældende patient.

B. Ekstremitetsiskæmi

Under eller efter IAB-kateterbehandling kan der forekomme ekstremitetsiskæmi. Årsagen kan være en obstruktion af gennemstrømning, der skyldes:

- Trombedannelse
- Dannelse af en intima-lagadskillelse eller intima-flap
- Tilstedeværelsen af indføringshylsteret eller IAB-kateteret

Hvis der konstateres ekstremitetsiskæmi efter fjernelse af IAB-kateteret, kan det være tegn på, at der skal foretages et vaskulært indgreb. De distale ekstremiteter skal overvåges for udvikling af compartment-syndrom.

C. Blødning ved indføringsstedet

Blødning ved indføringsstedet kan forårsages af:

- Trauma i arterien under indføringen af IAB
- Overdreven kateterbevægelse i indføringsstedet
- Antikoagulation

Blødning ved indføringsstedet kan kontrolleres ved direkte tryk på indføringsstedet, hvorved der sikres tilstrækkeligt distalt blodflow. Hvis blødningen varer ved, kan der indiceres kirurgisk reparation af indføringsstedet.

D. Infektion

Infektion kan forekomme på grund af interruption af normal hudintegritet på IAB-katetrets indføringssted. Der bør anvendes aseptisk teknik i forbindelse med indføring af IAB-kateter og bandageskift.Vurder om patienten udvikler infektion relateret til IAB-katetret og søg, om nødvendigt, for behandling.

E. Trombocytopeni

Der kan forekomme trombocytopeni på grund af mekanisk beskadigelse af blodpladerne. Overvåg blodpladetælling og erstat blodpladerne, hvis nødvendigt.

F. Aortadissektion

Der kan forekomme aortadissektion under indføring af IAB-katetret. Symptomerne kan omfatte ryg- og/eller mavesmerter, nedsat hæmatokrit og hæmodynamisk ustabilitet.

G. Trombose

Der kan forekomme trombosedannelse under modpulsation. De symptomer, der er forbundet med trombosedannelse og behandling, vil afhænge af det involverede organsystem.

V. Krævet udstyr

Følgende er en liste over kompatible konsoller til Datascope Sensation 7Fr. IAB-kateter ved hjertefrekvenser, der ikke overstiger 140 min-1. Brug af Datascope-kateter Sensation 7Fr. på nogle konsoller med højere hjertefrekvenser kan resultere i formindsket augmentation.

BEMÆRK: Optisk sensorkompatibilitet kun med Datascope-konsol CS300. Der kræves et konventionelt arterietryksignal (radialisarterien) eller et eksternt tryksignal for at fastslå en kurveform for arterietrykket på alle andre pumper.

IAB-kateter	Datascope-systemer	*Arrow-pumper
Sensation 7 Fr.	98, 98XT, CS100 og CS300	Arrow ACAT og AutoCat

*Arrow/Kontron-kateterforlænger, PN 0684-00-0112-01, skal bestilles separat.

IAB-kateterstørrelse

Vælg den mest hensigtsmæssige størrelse IAB-kateter til patienten fra følgende tabel over ballonmembranstørrelser:

BEMÆRK: Disse oplysninger skal kun anvendes som en retningslinie. Klinisk bedømmelse og patientfaktorer (som f.eks. torsoens længde) skal overvejes ved valg af den mest hensigtsmæssige størrelse IAB-kateter.

Ballon-membran-volumen (ml)	Ballonmembran-dimensioner		Patienthøjde	
	Længde (mm)	Diameter (mm)	(fod)	(cm)
34	220	15	5'0"-5'4"	152-162
40	255	15	5'4"-6'0"	162-183

Der kræves følgende sterilt udstyr til indføring af IAB-katetret. Undersøg alle komponenter før brug. Følgende dele leveres af Datascope sammen med alle produkter:

- 1 stk. steril envejsventil og 30-ml sprøjte (leveres med IAB-katetret)
- 1 stk. sterilt indføringssæt som indeholder:
  - 1 stk. angiografikanyle størrelse 18
  - 1 stk. blodkardilatator
  - 1 stk. indføringshylster med hæmostatventil
  - 1 stk. indføringsdilatator

- 1 stk. 3-vejs-stophane
- 1 stk. Datascope-kateterforlænger
- Kateterledere:
  - 1 stk. 0,018” (0,05cm) x 145 cm PTFE-belagt kateterleder
  - 1 stk. 0,035” (0,09 cm) x 55 cm ikke-belagt kateterleder

Følgende emner leveres ikke af Datascope:

- Lokalbedøvelse med sprøjte og kanyle
- 1 stk. steril skalpel og blad
- 1 stk. steril 20 ml sprøjte med saltvandsskyl
- Sterile fnugfri svampe
- Kelly-klemme eller tilsvarende
- 1 stk. steril 60 ml sprøjte (ekstra)

VI. instruktioner

ADVARSLER:

- **Den behandlende læge skal være opmærksom på de bivirkninger, der er forbundet med perkutan hylsterindføring, herunder blødning i indføringsstedet, ekstremitetsiskæmi, infektion, trauma i blodkar samt trombose.**
- **Den behandlende læge skal være opmærksom på den risiko for luftemboli, som er forbundet med åbne kanyler, indføringshylstre eller kateterlumener i patientens vaskulatur.**
- **På grund af risikoen for udsættelse for hiv (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener bør plejepersonale ved pleje af alle patienter rutinemæssigt følge alment gældende forholdsregler for omgang med blod og kropsvæsker.**

FORHOLDSREGEL: Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af kateterlederen og indføringshylstret.

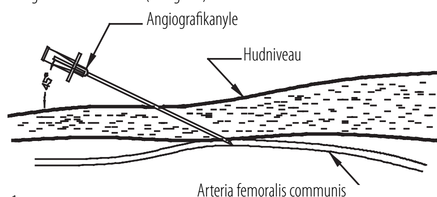
A. INSTRUKTIONER VEDRØRNEDE INDFØRING UDEN HYLSTER

BEMÆRK: Indføringsteknikken er for INDFØRING UDEN HYLSTER af IAB, medmindre andet er angivet.

BEMÆRK: Med hensyn til INDFØRING MED HYLSTER henvises der til Afsnit B INSTRUKTIONER VEDRØRENDE INDFØRING MED HYLSTER.

FORHOLDSREGEL: Undlad at fjerne T-håndtaget eller sondetråden fra emballagen, før umiddelbart forud for indføringen.

1. Foretag de sædvanlige forberedelser til perkutan indsættelse af kateter og sørg for passende lokalbedøvelse.
2. Indsæt den angiografiske kanyle i arteria femoralis communis ved en vinkel på 45 grader eller mindre. (Se figur 1)



Figur 1

3. Indsæt J-spidsen af kateterlederen på 0,018" (0,05 cm) via den angiografiske kanyle og før den frem i aorta thoracica.

ADVARSEL: Der må ikke skæres i kateterlederen.

ADVARSEL: For at undgå en mulig overskæring eller beskadigelse af kateterlederen må denne ikke trækkes ud mod kanylens skråkant.

FORHOLDSREGEL: Der skal anvendes en korrekt dimensioneret kateterleder til indføringen af intraaorta-ballonkateteret. Brug kun kateterlederen på 0,05 cm med Sensation 7 Fr. IAB-kateteret til IAB-kateterindføring, uanset om der udføres indføring med eller uden hylster.

4. Fjern og kasser kanylen, medens kateterlederen holdes på plads.
5. Tør blodet af kateterlederen med en våd, fnugfri svamp.
6. Foretag et lille indsnit ved kateterlederens udgang for at lette indføring af kardilatatoren gennem huden.
7. Anbring den koniske ende af kardilatatoren over den synlige kateterleder og dilater arterien ved at skubbe kardilatatoren ind i den arterielle lumen.
8. Fjern og kasser kardilatatoren, medens kateterlederen holdes på plads. Anvend tryk på såret for at kontrollere blødningen.
9. Tør blodet af kateterlederen med en våd, fnugfri svamp.
10. Udbred vævet ved indsnittet med en Kelly-klemme eller en vævsdilatator.

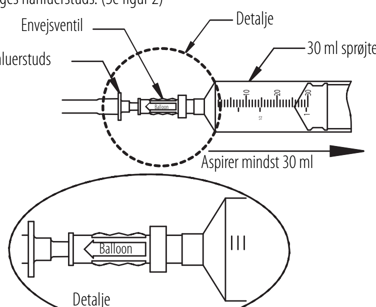
ADVARSLER:

- **Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af IAB-kateteret for at sikre korrekt placering.**
- **IAB-kateteret må kun indføres, hvis den indre lumen understøttes af en kateterleder.**

11. Fjern IAB-kateterbakken fra den sterile emballage.

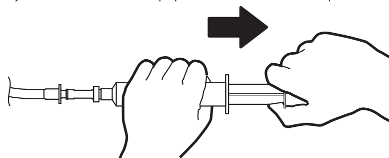
FORHOLDSREGEL: Undlad at fjerne T-håndtaget eller sondetråden fra emballagen, før umiddelbart forud for indføringen

12. Sæt 30 ml sprøjten med envejsventilen ordentlig fast på den ekstrakorporale slanges hanluerstuds. (Se figur 2)



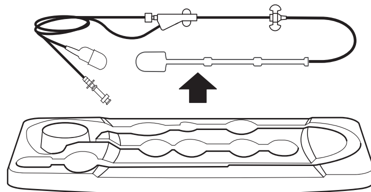
Figur 2

13. Aspirer langsomt fulde 30 ml med 30 ml sprøjten (Se figur 3). Fjern sprøjten, medens envejsventilen efterlades sikkert på plads for at sikre, at vacuum opretholdes.



Figur 3

14. Fjern forsigtigt det optiske sensorkabel, den ekstrakorporale slange, Y-stykket og IAB-katetret **MED** T-håndtaget fra bakken - (envejsventilen **MÅ IKKE** frakobles, når den ekstrakorporale slange fjernes fra bakken.) (Se figur 4)



Figur 4

FORHOLDSREGEL:

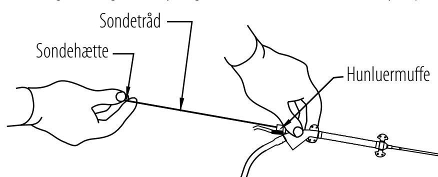
- **Undlad at fjerne T-håndtaget eller sondetråden fra emballagen, før umiddelbart forud for indføringen.**
- **IAB-kateteret må ikke bøjes, snos eller udsættes for unødig kraft.**

BEMÆRK: Oprethold vacuum på IAB-katetret under hele indføringen. Envejsventilen må ikke fjernes.

15. Det anbefales, at antikoagulant behandling administreres i overensstemmelse med standard hospitalspraksis.
16. Hvis der ikke anvendes gennemlysning, skal afstanden måles fra Louis-vinklen eller mellem det andet og tredje interkostale mellemrum ned til navlen og derefter skråt over til indføringsstedet i femoralis. Hylsterpakningen skal føres op i kateteret til ovennævnte, målte afstand.
17. Fjern sondetråden fra den indre lumen (figur 5). Forsøg ikke at genindføre sondetråden.

FORHOLDSREGEL: Sondetråden yder støtte til IAB'en. Håndter IAB'en med omhu og sørg for at støtte t-håndtaget, således at kateteret ikke bøjes, snos eller udsættes for unødig kraft.

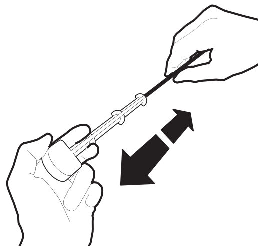
18. Foretag manuel gennemskylning af den indre lumen med 3-5 ml skylleopløsning.



Figur 5

19. Træk ballonmembranen ud af det beskyttende T-håndtag ved at TRÆKKE KATETERET LIGE UD AF T-HÅNDTAGET (se figur 6)

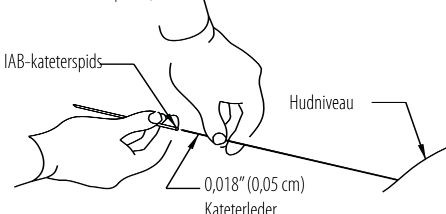
FORHOLDSREGEL: Fjern IAB-kateteret fra T-håndtaget ved at trække LIGE UD for at undgå at beskadige det.



Figur 6

FORHOLDSREGEL: UNDGÅ at berøre IAB-membranen eller tørre katetret af forud for indføringen.

20. Før kateterlederen på 0,018" (0,05 cm) gennem den indre lumen (se figur 7). Før IAB-kateteret over kateterlederen, indtil kateterlederen kommer ud af hunluerstudsen. Der skal altid være én person, der har fuld kontrol over kateterlederen.



Figur 7

ADVARSEL: Der må ikke bruges overdreven kraft under indføring af IAB-kateteret. Overdreven kraft kan medføre arterierivning, dissektion eller beskadigelse af ballonmembranen.

BEMÆRK: Under indføring af IAB-kateteret kan arterieblod under tryk løbe ned langs folderne i ballonmembranen og dryppe ned eller udskilles under arterietryk fra ballonmembranen/katetersamlingen. DENNE “KANALISERING” ER IKKE EN LÆKAGE. I takt med IAB-kateterets indføring vil blødningen aftage.

21. Før IAB-kateteret over kateterlederen ind i arterien, mens den proksimale ende af kateterlederen holdes under kontrol. Hold altid fast i IAB-kateteret ikke mere end 1 tomme (2,5 cm) fra indføringsstedet eller hylstermuffen og før fremad i korte vedvarende ryk for at undgå bøjning eller snoning af IAB-kateteret, medens kateterlederen holdes under fuldstændig kontrol.

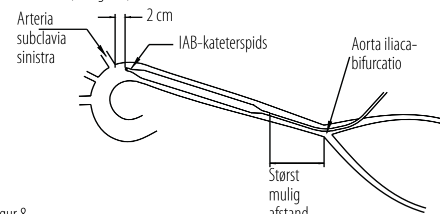
FORHOLDSREGEL:

- **UNDGÅ at sno kateteret under indføringen.**
- **Før altid kateteret fremad i korte, vedvarende ryk på 2,5 cm for at undgå bøjning eller snoning af IAB-kateteret.**

ADVARSLER:

- **Eventuel bøjning, snoning eller beskadigelse af den indre lumen kan medføre efterfølgende træthedsbrud i denne under pumpning.**
- **IAB-kateteret må kun indføres, hvis den indre lumen understøttes af en kateterleder.**

22. Før IAB-kateteret frem til den korrekte position i aorta thoracica descendens, idet IAB-kateterspidsen holdes netop distalt (ca. 2 cm) i forhold til arteria subclavia sinistra. (Se figur 8)

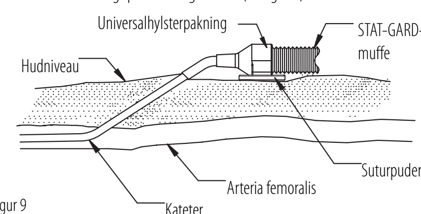


Figur 8

ADVARSEL: Hvis der ikke anvendes gennemlysning under IAB-kateterindføringen, SKAL der tages et røntgenbillede så hurtigt som muligt for at fastslå, om IAB-kateteret er korrekt placeret.

FORHOLDSREGEL: Når der anvendes røntgen af brystet for at identificere placeringen af IAB-katetret, anbefales det at placere IABP i standby, medens røntgenbilledet tages, og dernæst øjeblikkeligt genoptage pumpningen.

23. Det synlige kateter skal holdes sterilt, indtil den korrekte placering for IAB-kateteret er bekræftet.
24. Efter korrekt placering af IAB-kateteret skal universalhylsterpakningen skubbes så tæt som muligt på indføringsstedet. (Se figur 9).

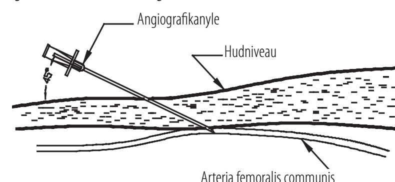


Figur 9

ADVARSEL: Ingen dele af universalhylsterpakningen må indføres under hudniveau.

B. INSTRUKTIONER VEDRØRNEDE INDFØRING MED HYLSTER

1. Foretag de sædvanlige forberedelser til perkutan indsættelse af kateter og sørg for passende lokalbedøvelse.
2. Indsæt den angiografiske kanyle i arteria femoralis communis ved en vinkel på 45 grader eller mindre. (Se figur 10)



Figur 10

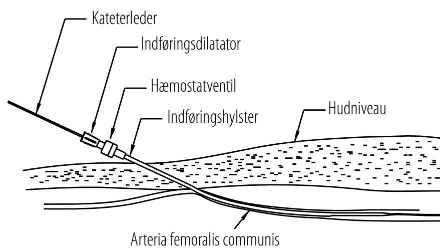
3. Indsæt J-spidsen af kateterlederen på 0,035" (0,09 cm) via den angiografiske kanyle og før den frem i arteria femoralis.

ADVARSEL:

- **Der må ikke skæres i kateterlederen.**
- **For at undgå en mulig overskæring eller beskadigelse af kateterlederen må denne ikke trækkes ud mod kanylens skråkant.**
- **Brug kun den dilatator, der er pakket sammen med indføringssættet.**
- **Anvend KUN den leverede kateterleder på 0,035” (0,09 cm) til indføring af indføringselementet.**
- **Der må ikke skæres i indføringselementet for at ændre dets længde.**
- **Anvend kun det leverede indføringshylster. Andre kommercielt tilgængelige hylstre kan ikke anbefales til indføring af Sensation 7Fr. IAB-kateter.**

4. Fjern og kasser kanylen, medens kateterlederen holdes på plads.
5. Tør blodet af kateterlederen med en våd, fnugfri svamp.
6. Foretag et lille indsnit ved kateterlederens udgang for at lette indføring af indføringshylstret gennem huden.
7. Indsæt indføringsdilatatoren i indføringshylstret.
8. Når hylstret anvendes, skal indføringsdilatatoren indsættes i hylstermuffen og drejes og låses på plads.
9. Anbring den koniske ende af indføringsdilatatoren over den synlige kateterleder og før indføringshylsteret frem i den arterielle lumen med en roterende bevægelse. (Se figur 11)

DANSK



Figur 11

10. Fjern dilatatoren, medens hylstret efterlades på plads.
11. Fjern kateterlederen på 0,035" (0,09 cm) og erstat den med kateterlederen på 0,018" (0,05 cm) og fortsæt.

ADVARSLER:

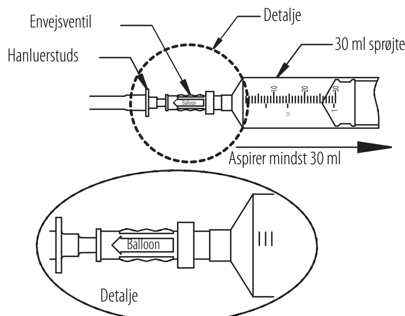
- **Blodlækager kan forekommer, hvis hæmostatventilen fjernes fra eller ikke fastgøres ordentligt på indføringshylstret**
- **Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af IAB-kateteret for at sikre korrekt placering.**
- **IAB-kateteret må kun indføres, hvis den indre lumen understøttes af en kateterleder.**

12. Fjern IAB-kateterbakken fra den sterile emballage.

FORHOLDSREGEL:

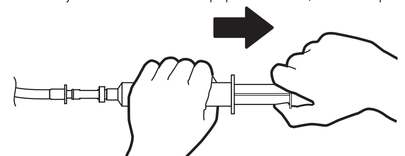
- **Undlad at fjerne T-håndtaget eller sondetråden fra emballagen, før umiddelbart forud for indføringen.**
- **Vær omhyggelig for at forhindre bøjning eller snoning af indføringshylstret under indsættelsen.**
- **Knibning eller bøjning af det forstærkede indføringshylster kan beskadige det, hvilket forhindrer indføringen af IAB-katetret.**

13. Sæt 30 ml sprøjten med envejsventilen ordentlig fast på den ekstrakorporale slanges hanluerstuds. (Se figur 12)



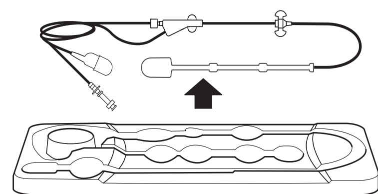
Figur 12

14. Aspirer langsomt fulde 30 ml med 30 ml sprøjten (Se figur 13). Fjern sprøjten, medens envejsventilen efterlades sikkert på plads for at sikre, at vacuum opretholdes.



Figur 13

15. Fjern forsigtigt det optiske sensorkabel, den ekstrakorporale slange, Y-stykket og IAB-katetret **MED** T-håndtaget fra bakken - (envejsventilen **MÅ IKKE** frakobles, når den ekstrakorporale slange fjernes fra bakken.) (Se figur 14)



Figur 14

FORHOLDSREGEL:

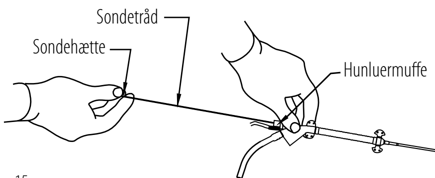
- **Undlad at fjerne T-håndtaget eller sondetråden fra emballagen, før umiddelbart forud for indføringen.**
- **IAB-kateteret må ikke bøjes, snos eller udsættes for unødig kraft.**

BEMÆRK: Opretهold vacuum på IAB-katetret under hele indføringen. Envejsventilen må ikke fjernes.

16. Det anbefales, at antikoagulant behandling administreres i overensstemmelse med standard hospitalspraksis.
17. Hvis der ikke anvendes gennemlysning, skal afstanden måles fra Louis-vinklen eller mellem det andet og tredje interkostale mellemrum ned til navlen og derefter skråt over til indføringsstedet i femoralis. Hylsterpakningen skal føres op i kateteret til ovennævnte, målte afstand.
18. Fjern sondetråden fra den indre lumen (figur 15). Forsøg ikke at genindføre sondetråden.

FORHOLDSREGEL: **Sondetråden yder støtte til IAB'en. Håndter IAB'en med omhu og sørg for at støtte t-håndtaget, således at kateteret ikke bøjes, snos eller udsættes for unødig kraft.**

19. Foretag manuel gennemskylning af den indre lumen med 3-5 ml skylleopløsning.

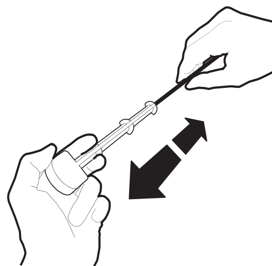


Figur 15

FORHOLDSREGEL: **UNDGÅ at berøre IAB-membranen eller tørre katetret af forud for indføringen**

20. Træk ballonmembranen ud af det beskyttende T-håndtag ved at TRÆKKE KATETERET LIGE UD AF T-HÅNDTAGET (se figur 16)

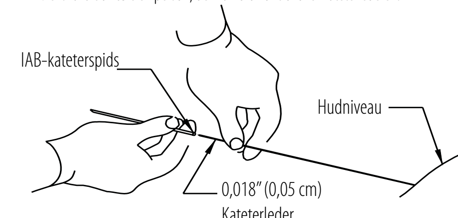
FORHOLDSREGEL: **Fjern IAB-kateteret fra T-håndtaget ved at trække LIGE UD for at undgå at beskadige det.**



Figur 16

FORHOLDSREGEL: **UNDGÅ at berøre IAB-membranen eller tørre katetret af forud for indføringen.**

21. Før kateterlederen på 0,018" (0,05 cm) gennem den indre lumen (se figur 17). Før IAB-kateteret over kateterlederen, indtil kateterlederen kommer ud af hunluerstudsen. Der skal altid være én person, der har fuld kontrol over kateterlederen.



Figur 17

ADVARSEL: **Der må ikke bruges overdreven kraft under indføring af IAB-kateteret. Overdreven kraft kan medføre arterierivning, dissektion eller beskadigelse af ballonmembranen.**

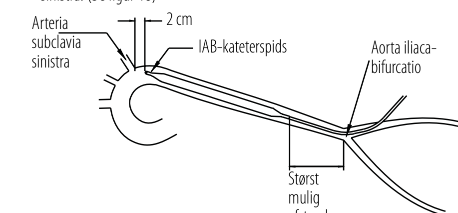
BEMÆRK: Under indføring af IAB-kateteret kan arterieblod under tryk løbe ned langs folderne i ballonmembranen og dryppe ned eller udskilles under arterietryk fra ballonmembranen/ katetersamlingen. DENNE "KANALISERING" ER IKKE EN LÆKAGE. I takt med IAB-kateterets indføring vil blødningen aftage.

22. Før IAB-kateteret over kateterlederen ind i arterien, mens den proksimale ende af kateterlederen holdes under kontrol. Hold altid fast i IAB-kateteret ikke mere end 1 tomme (2,5 cm) fra indføringsstedet eller hylstermuffen og før fremad i korte vedvarende ryk for at undgå bøjning eller snoning af IAB-kateteret, medens kateterlederen holdes under fuldstændig kontrol.

FORHOLDSREGEL:

- **UNDGÅ at sno kateteret under indføringen.**
- **Før altid kateteret fremad i korte, vedvarende ryk på 2,5 cm for at undgå bøjning eller snoning af IAB-kateteret.**
- **ADVARSLER:**
- **Eventuel bøjning, snoning eller beskadigelse af den indre lumen kan medføre efterfølgende træthedsbrud i denne under pumpning.**
- **IAB-kateteret må kun indføres, hvis den indre lumen understøttes af en kateterleder.**

23. Før IAB-kateteret frem til den korrekte position i aorta thoracica descendens, idet IAB-kateterspidsen holdes netop distalt (ca. 2 cm) i forhold til arteria subclavia sinistra. (Se figur 18)



Figur 18

ADVARSEL: **Hvis der ikke anvendes gennemlysning under IAB-kateterindføringen, SKAL der tages et røntgenbillede så hurtigt som muligt for at fastslå, om IAB-kateteret er korrekt placeret**

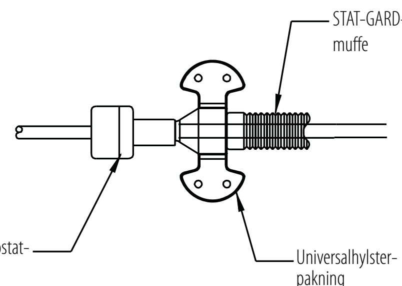
FORHOLDSREGEL: **Når der anvendes røntgen af brystet for at identificere placeringen af IAB-katetret, anbefales det at placere IABP i standby, medens røntgenbilledet tages, og dernæst øjeblikkeligt genoptage pumpningen.**

24. Det synlige kateter skal holdes sterilt, indtil den korrekte placering for IAB-kateteret er bekræftet.

BRUGSANVISNING TIL HYLSTERPAKNING MED INDFØRINGSHYLSTER

FORHOLDSREGEL: **Undgå at placere suturer eller ligaturer omkring ydersiden af indføringselementet for at undgå snoning, bøjning eller beskadigelse af indføringshylsteret.**

Skub universalhylsterpakningen ind i indføringshylsterets muffe. (Se figur 19)



Figur 19

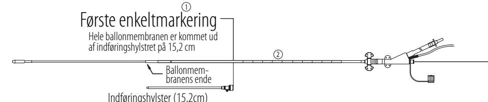
Hvis det bliver nødvendigt at omplacere IAB-kateteret, skal hylsterpakningen holdes i den ene hånd, mens kateteret fattes gennem STAT-GARD-muffen med den anden hånd. Derefter kan kateteret omplaceres under aseptiske forhold. Forsøg ikke at omplacere IAB-kateteret ved at flytte hylsteret.

BEMÆRK: Hvis der kommer blod forbi hylsterpakningen efter indføring via et hylster, skal hylsterpakningen fjernes fra hæmostatventilen.

VED BRUG AF INDFØRINGSHYLSTER

ADVARSEL: **Hvis ballonmembranen ikke er ført helt ud af indføringshylsteret, kan den ikke på korrekt vis oppumpes og tømmes for luft.**

BEMÆRK: Det skal bekræftes, enten under fremføring, eller når kateteret er korrekt placeret, at IAB-katetermembranen er helt ude af hylsteret. (Se figur 20)



Figur 20

1. Det første enkeltbånd på IAB-kateterspidsen indikerer, at hele ballonmembranen er kommet ud af indføringshylsteret/hæmostatventilen på 6" (15,2 cm), og at den nu kan oppumpes.
2. Derefter følger enkeltbånd i trin på 3/4" (2 cm).

C. START AF IAB-PUMPNING (IABP)

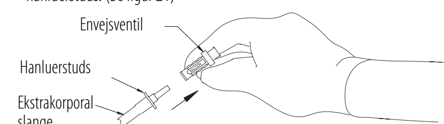
BEMÆRK: Undgå at løfte sengehovedet mere end 45°.

1. Efter placering af IAB-kateteret skal kateterlederen fjernes.
2. Når kateteret er på plads, skal der aspireres og kasseres 3 ml blod fra den indre lumen, og dernæst skal der øjeblikkeligt udføres en manuel gennemskylning ved hjælp af en sprøjte med 3 - 5 ml skylleopløsning. Dette vil minimere chancerne for, at stillestående blod koagulerer i den indre lumen.
3. Med anvendelse af den aktuelle hospitalsprotokol skal der tilsluttes et standard skylleapparat for arterielt tryk til muffen i den indre lumen. Der anbefales et vedvarende flow på 3 ml/timer gennem den indre lumen

ADVARSEL: **DER MÅ ALDRIG INJICERES LUFT I DEN INDRE LUMEN (hunluermuffe).**

FORHOLDSREGEL: **Hvis den indre lumen er blevet lukket af, må man IKKE forsøge igen at få adgang til den indre lumen.**

4. Fjern vakuumet i IAB-kateteret ved at fjerne envejsventilen fra IAB-kateterets hanluerstuds. (Se figur 21)



Figur 21

5. Tilslutning af IAB-kateteret til pumpen.

BEMÆRKNINGER:

- Kontrollér, at alle forbindelser er lækagefri.
- Alle kateterforlængere er sterile og er kun til engangsbrug.
- Der skal anvendes én kateterforlænger ved tilslutning af IAB-kateteret til IAB-pumpen.

Ved tilslutning af Sensation IAB til en Datascope CS300 IABP:

a. Slut IAB-kateterets hanluerstuds til kateterforlængerens hunluerstuds. Slut kateterforlængerens hanluerstuds til sikkerhedskammeret/-disken.
b. Fjern kabelindpakningen fuldstændig, der sikrer det optiske sensorkabel til IAB.
c. Sørg for at rulle det optiske sensorkabel forsigtigt ud ved at holde det opviklede kabel løst i den ene hånd. Grib fat om den optiske sensorkonnektor med den anden hånd og træk langsomt for at rulle kablet ud.

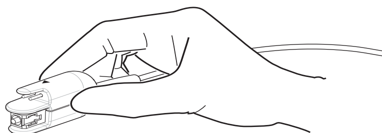
FORHOLDSREGEL: **Pas på ikke at bøje eller sno det optiske sensorkabel for at undgå beskadigelse.**

6. Forbind konnektoren til det optiske IAB-sensorkabel med IAB-pumpen ved hjælp af følgende trin:

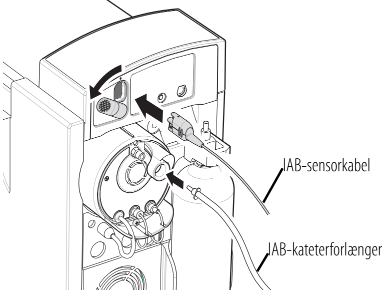
BEMÆRK: Tag altid fast i konnektoren til det optiske sensorkabel for at indsætte ELLER fjerne konnektoren fra pumpen som vist i figur 22.

FORHOLDSREGEL: **UNDLAD at røre ved den synlige ende af det optiske sensorkabel eller at lade det komme i kontakt med andre overflader. Dette kan beskadige eller forurene sensorforbindelsen.**

a. Tag fat om konnektoren til det optiske sensorkabel med den ene hånd som vist i figur 22. Bemærk, at det røde mærke på konnektoren skal vende opad.
b. Fjern og kasser den beskyttende kappe fra konnektoren til det optiske IAB-sensorkabel med den anden hånd.


Figur 22

c. Åbn den beskyttende klap, der er placeret på pumpens bagpanel, ved at skubbe den til venstre med den frie hånd, så IABP-sensorindgangen bliver synlig. Hold klappen åben, indtil forbindelsen er fuldført (figur 23).
d. Sæt den optiske sensorkonnektor ind i IABP's sensorens stikforbindelse. Konnektoren skal sættes ind, indtil den "klikker". UNDLAD at røre ved den synlige ende af det optiske sensorkabel. (Figur 23)
e. Af hensyn til fastgørelse skal IAB-sensorkablet sættes ind i de slangeclips, der er placeret på katetres forlængerslange.



Figur 23

BEMÆRK: Hvis der efter påbegyndelse af pumpning med en Datascope CS300 pumpe observeres følgende hjælpeskærm "Sensor IAB Failure (IAB-sensorsvigt)", skal følgende korrigerende handlinger foretages:

a. Bekræft tilslutning til pumpen
b. Sørg for en alternativ trykkilde, enten ved at:
   i. Sørge for en alternativ trykkilde ved at tilslutte et konventionelt arterietryksignal (radialisarterien) eller et eksternt tryksignal til pumpen.
   ii. Udskiftning af IAB

BEMÆRK: Hvis der observeres følgende hjælpeskærm "Sensor IAB module failure (IAB-sensormodulsvigt)", skal følgende korrigerende handlinger foretages:

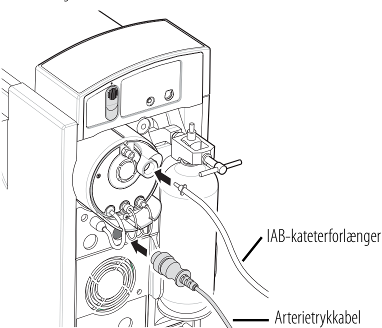
a. Sørg for en alternativ trykkilde, enten ved at
   i. Udskifte IABP med en anden pumpe, der er kompatible med sensoren.
   ii. Sørge for en alternativ trykkilde ved at tilslutte et konventionelt arterietryksignal (radialisarterien) eller et eksternt tryksignal til pumpen.
   iii. Kontakte Datascope Service for at få repareret modulet.

Ved tilslutning af Sensation IAB ved hjælp af en konventionel arterietryktransducer til en Datascope IABP:

a. Slut IAB-kateterets hanluerstuds til kateterforlængerens hunluerstuds. Slut kateterforlængerens hanluerstuds til sikkerhedskammeret/-disken.
b. Tilslut arterietrykkablet til trykindgangsporten, der er placeret på bagsiden af pumpen. (Se figur 24)

BEMÆRK: Der kræves et konventionelt arterietryksignal (radialisarterien) eller et eksternt tryksignal for at fastslå en kurveform for arterietrykket. Det arterielle tryksignal bør stamme fra et sted over spidsen af IAB-katetret.

BEMÆRK: Et femoralt signal kan ikke anbefales.



Figur 24

Ved tilslutning af Sensation IAB til en Arrow IAB-pumpe:

a. Slut IAB-kateterets hanluerstuds til Arrow-kateterforlængerens hunluerstuds, og slut derefter kateterforlængeren til det relevante system. Juster volumenindstillingen på Arrow-pumpen i henhold til brugsanvisningen, så volumen svarer til IAB-kateterets volumen.
b. Der kræves et konventionelt arterietryksignal (radialisarterien) eller eksternt tryksignal for at fastslå en kurveform for arterietrykket.

BEMÆRK: Før Arrow-kateterforlængeren anvendes, skal beskyttelsesslangen fjernes fra stifterne.

7. Følg IAB-pumpens betjeningsvejledning for at starte pumpningen. Hvis augmentationen ikke ligger inden for det ønskede område, henvises til bilag A, Faktorer, der påvirker augmentation.
8. Hvis det efter nogle få modpulsationscykler viser sig, at ballonmembranen ikke er helt åben, gennemføres følgende procedure:

ADVARSEL: IAB-ballonen må ikke oppumpes manuelt, mens kateterforlængerslangen er forbundet til IAB-kateteret.

a. Tag kateterforlængeren af IAB-kateterets hanluerstuds.
b. Slut den medfølgende 3-vejs-stophane og injektionssprøjte på 60 ml til IAB-kateterets hanluerstuds.

ADVARSEL: DER MÅ ALDRIG INJICERES LUFT I DEN INDRE LUMEN (hunluermuffe).

c. Foretag aspiration for at sikre, at der ikke løber blod tilbage gennem ekstrakorporalslangen.

ADVARSEL: Hvis der aspireres blod fra hanluerstudsen på ekstrakorporalslangen, skal IAB-kateteret fjernes omgående, da der kan være opstået beskadigelse af ballonmembranen under indføring.

d. Pump IAB-ballonen op med luft eller helium i henhold til det følgende, og aspirer OMGÅENDE:

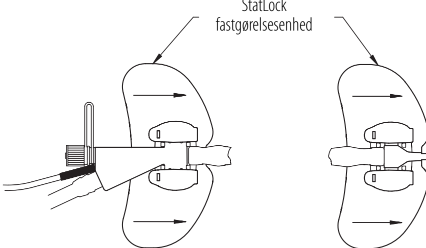
IAB-katetervolumen	Oppumpningsvolumen
34 ml, 40 ml	60 ml

Fjern 3-vejs-stophanen og injektionssprøjten, og slut på ny IAB-kateterets hanluerstuds til kateterforlængeren og genoptag pumpningen.

9. Kontrollér, at ballonmembranen pumpes op og tømmes uden problemer, og at den ikke støder på modstand på grund af fastklemning under en plaque, i et subintimalt rum, i arteria subclavia, i aortabuen eller i abdominalaorta, eller hvis ballonmembranens volumen er for stort til den pågældende patients aorta.

ADVARSEL: Hvis IAB-kateteret på nogen måde sidder fast, eller hvis der konstateres usædvanlige foldningsmønstre i ballonmembranen eller bøjning af den indre lumen, skal IAB-kateteret øjeblikkeligt omplaceres. En ballonmembrans levetid kan forkortes uforudsigeligt, hvis kateteret sidder fast, og dette kan forårsage svigt i ballonen.

10. Hvis der konstateres usædvanlig blødning eller subkutan hæmatomi ved indføringsstedet, skal der foretages passende behandling.
11. Vurder de perifere pulser. Hvis den distale puls ikke er tilfredsstillende, eller hvis der forekommer tegn på ekstremitetsiskæmi, skal det overvejes, om IAB-pumpningen skal fortsættes.
12. Begræns IAB-kateterets bevægelser ved at fastgøre suturpuderne og Y-stykket til huden ved hjælp af en StatLock fastgørelsesenhed (se figur 25) eller suturer.



Figur 25

13. Fastgør en forbindelse til indføringsstedet ved hjælp af steril teknik og i overensstemmelse med hospitalets forskrifter.
14. Fastgør sensorkablet ved at forbinde det med katetrets forlænger ved hjælp af clips på forlængeren.

D. MANUEL OPPUMPNING OG TØMNING AF IAB-KATETERET

FORHOLDSREGEL: IAB-kateteret må ikke være inaktivt (dvs. uden at blive oppumpet og tømt for luft) længere end 30 minutter, da der ellers opstår risiko for trombedannelse.

For at holde IAB-kateteret aktivt i tilfælde af pumpesvigt skal IAB-ballonen oppumpes og tømmes manuelt på følgende måde:

ADVARSEL: IAB-ballonen må ikke oppumpes manuelt, mens kateterforlængerslangen er forbundet til IAB-kateteret.

1. Tag kateterforlængeren af IAB-kateterets hanluerstuds.
2. Slut den medfølgende 3-vejs-stophane og en injektionssprøjte på 60 ml til IAB-kateterets hanluerstuds.

ADVARSEL: DER MÅ ALDRIG INJICERES LUFT I DEN INDRE LUMEN (hunluermuffe).

3. Foretag aspiration for at sikre, at der ikke løber blod tilbage gennem ekstrakorporalslangen.

ADVARSEL: Hvis der aspireres blod fra hanluerstudsen på ekstrakorporalslangen, er dette tegn på, at IAB-kateteret skal fjernes omgående, da der kan være opstået beskadigelse af ballonmembranen under indføring.

4. Pump IAB-ballonen op med 40 ml luft eller helium, og aspirer omgående. Gentag dette hvert 5. minut, så længe IAB-ballonen er inaktiv.
5. Fjern 3-vejs-stophanen og injektionssprøjten, og slut på ny IAB-kateterets hanluerstuds til kateterforlængeren og genoptag pumpningen.

E. FJERNELSE AF IAB-KATETERET

1. Overvej at nedtrappe eller afslutte antikoagulationsbehandlingen, inden kateteret fjernes.
2. Stands IAB-pumpningen.
3. Frakobl IAB-kateteret fra IAB-pumpen, hvorved IAB-kateteret får mulighed for at aflufte til almindelig luft. Patientens blodtryk får ballonmembranen til at falde sammen, så den kan udtrækkes.
4. Fjern alle fastgørelsesenheder og/eller suturer og forbindinger.

FORHOLDSREGEL: For at undgå at skære i IAB-kateteret eller indføringselementet må der ikke anvendes en saks til fjernelse af forbindingen.

5. Fjern IAB-katetret.

---

1. Hvis der anvendes indføringshylster: Løsgør hylsterpakningen fra muffen, og træk IAB-kateteret tilbage gennem indføringshylsteret, indtil der mødes modstand.

ADVARSEL: Der må ikke gøres forsøg på at trække ballonmembranen tilbage gennem indføringshylsteret.

2. Fjern IAB-kateteret og indføringshylsteret som en samlet enhed.

ADVARSEL: Hvis der mærkes uventet modstand under tilbagetrækning af IAB-kateteret, skal tilbagetrækningen afbrydes, og det skal overvejes at fjerne IAB-kateteret via arteriotomi. Vanskeligheder ved fjernelse kan skyldes fastholdelse, hvilket kan være forårsaget af en størknet blodprop, der er dannet inde i ballonmembranen på grund af en lækage i ballonmembranen.

6. Tryk med fingrene under punkturstedet under fjernelse af IAB-kateteret. Tillad fri proksimal blødning i et par sekunder, og anlæg derefter tryk over punkturstedet. Tillad et par sekunders tilbageblødning. Etabler hæmostase på punkturstedet.
7. Undersøg omhyggeligt, om den ekstremitet, der befinder sig distalt i forhold til indføringsstedet, har tilstrækkelig perfusion.

ADVARSEL: Hvis der konstateres ekstremitetsiskæmi efter fjernelse af IAB-kateteret, kan det være tegn på, at der skal foretages et vaskulært indgreb.

FORHOLDSREGEL: Efter fjernelse skal hele indføringshylsteret og IAB-kateteret efterses for at sikre, at hele enheden er blevet fjernet.

BEMÆRK: Hvis der skal påbegyndes IAB-pumpning efter fjernelse af IAB-kateteret, kan der udføres perkutan indføring på den kontralaterale arteria femoralis. Det samme indføringssted må ikke anvendes igen.

Appendiks A: Faktorer, der påvirker augmentation

Hvis augmentationen ikke ligger inden for det ønskede område, efter pumpningen er påbegyndt, kan det være tegn på et af følgende:

1. **Ballonmembranen er ikke kommet helt ud af indføringshylsteret.** Træk indføringshylsteret tilbage, indtil hele ballonmembranen er kommet ud af indføringshylsteret.
2. **Ballonmembranen er ikke foldet helt ud.** Se VI. For instruktioner se afsnit C, Start af IAB-pumpning (IABP), punkt 7.
3. **IAB-augmentations-/volumenstyringen på IAB-pumpen er indstillet for lavt.** Juster IAB-augmentations-/volumenstyringen på IAB-pumpen.
4. **IAB-kateteret er placeret i aortabuen, arteria subclavia eller på anden vis fejlplaceret i aorta.** Overvåg IAB-kateteret under gennemlysning. Hvis IAB-kateteret er fejlplaceret, skal alle fastgørelsesenheder eller suturer, der måtte være anbragt på Y-stykket, fjernes, og IAB-kateter skal genplaceres. Katetret skal fastgøres igen.
5. **IAB-katetret er anbragt i en falsk lumen:** Brug gennemlysning for at kontrollere, om IAB-kateterspidsen er korrekt intraluminalt placeret. Hvis det konstateres, at IAB-kateteret ligger i en falsk lumen, skal IAB-kateteret fjernes fra patienten. Overvej at indføre et nyt IAB-kateter i den kontralaterale arteria femoralis:

Ud over de ovennævnte faktorer kan fysiologiske forhold bidrage til dårlig augmentation. Disse omfatter bl.a.:

- Patientens arterielle middelblodtryk er lavt.
- Patientens systemiske vaskulære modstand er lav.
- Patientens hjertefrekvens er tilstrækkelig hurtig til at forhindre ventrikelfyldning og -uddrivning.

Appendiks B: Begrænset garanti

Datascope Corp. garanterer, at alle IAB-katetre er uden fremstillings- og materialefejl i tre år fra købsdatoen eller indtil udløbsdatoen eller indtil anvendelsesdatoen, alt efter hvilken dato der indtræder først. Datascope Corp. kan ikke holdes ansvarlig for nogen form for direkte, indirekte eller særlige tab, skader eller udgifter, der opstår direkte som følge af brug af dette produkt. Erstatningsansvar under denne garanti samt købers eneste godtgørelse er begrænset til erstatning af ethvert produkt, der i forbindelse med normal brug og normalt eftersyn af selskabet er fundet defekt, hvad angår fremstilling eller materialer. Det påligger køberen at returnere et sådant produkt til Firmaet til undersøgelse med henblik på krav om bytning.

Ingen agent for, ansat ved eller repræsentant for Datascope Corp. har nogen form for bemyndigelse til at binde Datascope Corp. til nogen form for forsikring, anbringende eller garanti vedrørende selskabets produkter, og en hvilken som helst form for forsikring, anbringende eller garanti, der er afgivet af en agent, ansat eller repræsentant kan ikke påberåbes af køber.

DENNE GARANTI ERSTATTER FULDSTÆNDIGT EN HVILKEN SOM HELST ANDEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED, SAMT ENHVER ANDEN FORPLIGTELSE FRA SÆLGERS SIDE:

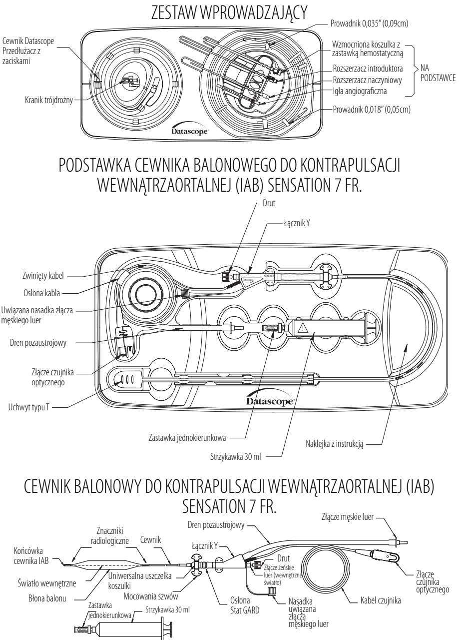
Denne garanti bortfalder, hvis et produkt eller dele heraf beskadiges på grund af fejlagtig anvendelse, misligholdelse, uheld eller montering af ikke-standardiseret ekstraudstyr eller en hvilken som helst ændring foretaget af kunden. Datascope Corp. garanterer på ingen måde for tilbehør, der er fremstillet af andre virksomheder, idet sådant tilbehør er garanteret af de respektive producenter.
Det er en betingelse for denne garanti, at det udstyr eller tilbehør, der hævdes at være defekt, bliver returneret, når dette er godkendt af Datascope, med forudbetalt fragt, til Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011, USA. Datascope Corp. påtager sig intet ansvar for evt. tab eller skade under transport.

PRZEZNACZENIE

Cewnik balonowy do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej i akcesoria służą do leczenia kontrapulsacyjnego w aorcie, dzięki któremu na skutek napełnienia balonu podczas rozkurczu serca i jego opróżnieniu podczas skurczu serca zwiększa się ilość krwi dostarczanej do mięśnia sercowego i zmniejsza się wysiłek lewej komory serca.

PRZECHOWYWANIE PRODUKTU ORAZ ZASADY UŻYTKOWANIA

Produkt jest sterylny, jeżeli opakowanie nie jest uszkodzone i nie zostało otwarte.
NIE poddawać ponownej sterylizacji.
Obchodzić się ostrożnie. Unikać bezpośredniego światła słonecznego.



I. Wskazania

A. Oporna na leczenie niestabilna dusznica bolesna.
B. Zagrażający zawał mięśnia sercowego.
C. Ostry zawał mięśnia sercowego.
D. Oporna na leczenie niewydolność serca.
E. Komplikacje po przebytym ostrym zawale mięśnia sercowego (np. niedomykalność zastawki dwudzielnej lub VSD lub pęknięcie mięśnia brodawkowego).
F. Wstrząs kardiogenny.
G. Wsparcie podczas diagnostycznej, przezskórnej rewaskularyzacji i procedur interwencyjnych.
H. Oporne na leczenie komorowe zaburzenia rytmu serca związane z niedokrwieniem.
I. Wstrząs septyczny.
J. Przepływ pulsacyjny podczas zabiegów operacyjnych.
K. Odzwyczajenie od krążenia pozaustrojowego.
L. Wspomaganie pracy serca przy zabiegach niekardiochirurgicznych.
M. Zastosowanie profilaktyczne podczas przygotowywania do zabiegów kardiochirurgicznych.
N. Niewydolność mięśnia sercowego po zabiegach operacyjnych/zespół małego rzutu.
O. Stłuczenie mięśnia sercowego.
P. Mechaniczny most dla innych urządzeń wspomagających.
Q. Wspomaganie mięśnia sercowego po korekcji wad anatomicznych.

II. Przeciwwskazania

A. Ciężka niedomykalność zastawki aortalnej.
B. Tętniak aortalny lub brzuszny.
C. Ciężkie zwapnienia w obrębie aorty lub tętnic biodrowych lub choroba naczyń obwodowych.
D. Wprowadzenie cewnika balonowego do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej (IAB) bez użycia koszulki nie jest zalecane u pacjentów ze znaczną otyłością, zmianami bliznowatymi w pachwinie lub innymi przeciwwskazaniami do zabiegów przezskórnych.

III. Podsumowanie ostrzeżeń i środków ostrożności

A OSTRZEŻENIA

1. Jeżeli prowadzi się pompowanie balonu IAB, w którym istnienie przeciek, może dojść do uszkodzenia narządów o charakterze zatoru powietrznego lub do powstania dużych skrzepów krwi w obrębie błony balonu, co może wymagać chirurgicznego usunięcia cewnika IAB.
2. Nie napełniać balonu IAB przy użyciu strzykawki lub jakiegokolwiek innego urządzenia, jeżeli istnieje ryzyko przecieku przez błonę balonu.
3. Perforacja błony balonu może wskazywać, że stan naczyń pacjenta może doprowadzić do uszkodzenia lub perforacji błony kolejnego balonu.
4. Lekarz musi być świadomy potencjalnych skutków niepożądanych związanych z przezskórnym wprowadzeniem koszulki, takich jak krwawienie z miejsca wprowadzenia, niedokrwienie kończyny, zakażenie, uszkodzenie naczynia oraz zakrzepica.
5. Lekarz musi być świadomy ryzyka wystąpienia zatoru powietrznego związanego z wprowadzeniem otwartych igieł, koszulek lub światła cewnika do układu naczyniowego pacjenta.
6. W związku z ryzykiem zakażenia wirusem HIV (wirus upośledzający ludzki system immunologiczny) lub innymi patogenami przenoszonymi przez krew, personel medyczny powinien rutynowo stosować standardowe środki ostrożności związane z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.
7. Nie przecinać prowadnika.
8. Używać tylko dostarczonych koszulek introduktora — nie zaleca się stosowania z cewnikiem IAB Sensation 7Fr innych dostępnych w handlu koszulek.
9. Nie wycofywać prowadnika przez skośne ścięcie ostrza igły, aby nie spowodować jego uszkodzenia.
10. Stosować wyłącznie rozszerzacz dostarczony razem z introduktorem.
11. Stosować dostarczony prowadnik 0,035” (0,09 cm) tylko do wprowadzania introduktora.
12. Nie przecinać introduktora w celu zmiany długości.
13. Jeśli zastawka hemostatyczna jest wyjęta z koszulki introduktora lub nie jest do niej należycie zamocowana, może to powodować wyciekanie krwi.
14. Jeżeli jest to możliwe, korzystać z fluoroskopii podczas wprowadzania cewnika IAB, aby zapewnić jego odpowiednie umiejscowienie.
15. Nie wprowadzać cewnika IAB, jeżeli światło wewnętrzne nie jest wspomagane przez prowadnik.
16. Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania cewnika IAB. Może to doprowadzić do uszkodzenia tętnicy, rozwarstwienia lub pęknięcia błony balonu.
17. Jakiekolwiek skręcenie lub uszkodzenie światła wewnętrznego może doprowadzić do dalszego uszkodzenia światła wewnętrznego podczas pompowania.
18. Jeżeli podczas wprowadzania cewnika IAB nie zastosowano fluoroskopii, NALEŻY jak najszybciej wykonać zdjęcie RTG, aby upewnić się, że cewnik IAB jest odpowiednio umiejscowiony.
19. Jeżeli błona balonu nie wysunęła się w pełni z koszulki, nie będzie się on napełniał i opróżniał prawidłowo.
20. Nie wprowadzać żadnej części uniwersalnej uszczelki koszulki poniżej linii skóry.
21. NIE PODAWAĆ NIGDY POWIETRZA DO WEWNĘTRZNEGO ŚWIATŁA (złącze żeńskie luer).
22. Nie napełniać ręcznie balonu IAB za pomocą przedłużacza cewnika podłączonego do cewnika IAB.
23. Jeżeli z męskiego złącza luer drenów pozaustrojowych zostanie zaaspirowana krew, wskazane jest natychmiastowe usunięcie cewnika IAB, ponieważ mogło dojść do uszkodzenia błony balonu podczas wprowadzania.
24. Jeżeli obserwuje się jakikolwiek opór, nietypowe zaginanie się błony balonu, lub zaginanie światła wewnętrznego, konieczna jest natychmiastowa repozycja cewnika IAB. W wyniku działania oporu trwałość błony może być nieprzewidywalnie skrócona, co może doprowadzić do przecieku.
25. Nie próbować wycofywać błony balonu przez koszulkę introduktora.
26. Jeżeli podczas wycofywania cewnika IAB napotykany jest opór, należy przerwać wycofywanie i rozważyć usunięcie cewnika IAB poprzez arteriotomię. Trudności w usunięciu mogą wynikać z uwięzienia w wyniku powstania wyschniętego skrzepu krwi w obrębie błony balonu wskutek przecieku przez błonę.
27. Jeżeli po usunięciu cewnika IAB obserwowane jest niedokrwienie kończyny, wskazane jest przeprowadzenie zabiegu naczyniowego.

B. Środki ostrożności

1. O ile jest to możliwe, podczas wprowadzania prowadnika i koszulki introduktora należy korzystać z fluoroskopii.
2. Uchwyt typu T lub drut usztywniający należy wyjąć bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika.
3. Drut zapewnia wspomaganie dla balonu IAB. Z balonem IAB obchodzić się ostrożnie i pamiętać o trzymaniu uchwytu typu T w taki sposób, aby nie zaginać cewnika i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.
4. Cewnik IAB należy wyjąć ostrożnie z uchwytu typu T bez zginania go, aby uniknąć jego uszkodzenia.
5. Uważać, aby nie zaginać cewnika i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.
6. NIE trzymać cewnika IAB za błonę i nie wycierać go przed wprowadzeniem.
7. NIE przekręcać cewnika podczas wprowadzania.
8. Do każdego cewnika balonowego do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej stosować prowadnik odpowiedniej wielkości. Do wprowadzania cewnika IAB Sensation 7 Fr. z koszulką lub bez należy używać tylko prowadnika 0,018” (0,05 cm).
9. Zawsze przesuwać cewnik IAB krótkimi ciągłymi ruchami, po jednym calu (2,5 cm), aby uniknąć zaginania się cewnika.
10. Uważać, aby nie doprowadzić do zaginania się koszulki introduktora podczas wprowadzania.
11. Ściskanie lub zaginanie koszulki introduktora może spowodować jego uszkodzenie, uniemożliwiając wprowadzenie cewnika IAB.
12. Podczas wykonywania prześwietlenia dla zlokalizowania cewnika IAB najlepiej nie pompować IABP — poprawi to widoczność podczas wykonywania prześwietlenia. Natychmiast po prześwietleniu należy wznowić pompowanie.
13. Nie zakładać żadnych szwów wokół zewnętrznej średnicy introduktora, aby uniknąć zaginania się lub uszkodzenia koszulki.
14. Jeśli światło wewnętrzne jest niedrożne, NIE należy próbować ponownie uzyskać do niego dostępu.
15. Uważać, aby nie zaginać kabla czujnika optycznego i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.
16. NIE dotykać odsłoniętej końcówki kabla czujnika optycznego i nie dopuszczać do jego stykania z innymi powierzchniami. Mogłoby to uszkodzić lub zanieczyścić połączenia czujnika.
17. Światło wewnętrzne powinno być podłączone do standardowego aparatu płuczącego. Może to obniżyć ryzyko wystąpienia zamknięcia naczynia z powodu krzepnięcia krwi. Użycie głowicy do monitorowania światła wewnętrznego jest opcjonalne.
18. IAB nie powinien pozostawać nieaktywny (tzn. bez napełnienia i opróżniania) przez ponad 30 minut ze względu na ryzyko tworzenia zakrzepów.
19. Aby uniknąć przecięcia cewnika IAB lub introduktora, nie stosować nożyczek do usuwania opatrunku.
20. Po usunięciu sprawdzić całą koszulkę introduktora oraz cewnik IAB, aby upewnić się, że całe urządzenie zostało wyjęte.

IV. Skutki niepożądane

A. Perforacja błony balonu

- Perforacja błony balonu może zostać spowodowana przez:
- Kontakt z ostrym narzędziem
- Uszkodzenie w wyniku nadwyrężenia materiału wskutek nietypowego (dwuosiowego) złożenia błony balonu podczas użytkowania
- Kontakt z płytką zwapnienia, co powoduje otarcie powierzchni i może spowodować perforację

Jeżeli dojdzie do perforacji, w cewniku IAB może być dostrzegalna krew. Jeżeli podejrzewa się perforację błony balonu, co można potwierdzić przez: 1) włączenie alarmu przecieku w pompie IAB, 2) zaobserwowanie wyschniętych elementów krwi lub płynu surowiczo-krwistego w drenach pozaustrojowych lub w przedłużaczu cewnika lub 3) nagłą zmianę fali ciśnienia, należy natychmiast przeprowadzić następujące czynności:

1. Wstrzymać pompowanie.
2. Usunąć cewnik IAB.
3. Jeżeli podejrzewa się przeciek, należy rozważyć ułożenie pacjenta w pozycji Trendelenburga.
4. Rozważyć wymianę cewnika IAB, jeżeli pozwala na to stan pacjenta.

OSTRZEŻENIA:

- **Jeżeli prowadzi się pompowanie balonu IAB, w którym istnieje przeciek, może dojść do uszkodzenia narządów o charakterze zatoru powietrznego lub do powstania dużych skrzepów krwi w obrębie błony balonu, co może wymagać chirurgicznego usunięcia cewnika IAB.**
- **Nie napełniać balonu IAB przy użyciu strzykawki lub jakiegokolwiek innego urządzenia, jeżeli istnieje ryzyko przecieku przez błonę balonu.**
- **Perforacja błony balonu może wskazywać, że stan naczyń pacjenta może doprowadzić do uszkodzenia lub perforacji błony kolejnego balonu.**

UWAGA: Czas, przez jaki błona balonu może wytrzymać taki kontakt z płytką lub nietypowe złożenie jest niemożliwy do przewidzenia. Przeciek cewnika IAB w obrębie naczyń może spowodować przeniknięcie gazu do krwi pacjenta, co może prowadzić do obrażeń pacjenta. Duże perforacje są rzadkie, dlatego też niewielka ilość uwolnionego gazu nie powoduje zazwyczaj żadnych objawów. Częstość występowania takiego powikłania w każdym szpitalu może zależeć od stopnia zaawansowania zmian naczyniowych w populacji pacjentów, od lokalizacji cewnika IAB w aorcie oraz od stosowania balonów o wielkości nieodpowiedniej dla danego pacjenta.

B. Niedokrwienie kończyny

Podczas lub po kontrapulsacji (IABP) może dojść do niedokrwienia kończyny. Może być to spowodowane zablokowaniem przepływu wskutek:

- Powstania zakrzepu
- Odwarstwienia błony wewnętrznej
- Obecności koszulki introduktora lub cewnika IAB

Jeżeli po usunięciu cewnika IAB obserwowane jest niedokrwienie kończyny, wskazane jest przeprowadzenie zabiegu naczyniowego. Należy obserwować część dystalną kończyny pod względem tworzenia się tego niedokrwienia odcinkowego (compartment syndrome).

C. Krwawienie w miejscu wprowadzenia cewnika

Krwawienie w miejscu wprowadzenia cewnika może być spowodowane:

- Urazem tętnicy podczas wprowadzania IAB
- Nadmierną ruchomością cewnika w miejscu wprowadzenia
- Stosowaniem środków przeciwzakrzepowych

Krwawienie w miejscu wprowadzenia można zatamować bezpośrednim uciskiem w miejscu wprowadzenia, przy zapewnieniu odpowiedniego przepływu krwi w części dystalnej. Jeżeli krwawienie utrzymuje się, może być wskazana interwencja chirurgiczna w miejscu wprowadzenia.

D. Zakażenie

Do zakażenia może dojść wskutek naruszenia normalnej ciągłości skóry w miejscu wprowadzenia cewnika IAB. Podczas wprowadzania cewnika IAB oraz podczas zmiany opatrunków należy zachować sterylność.Oceniać pacjenta pod względem rozwoju zakażenia związanego z cewnikiem IAB i w razie potrzeby wdrożyć leczenie.

E. Małopłytkowość

Małopłytkowość może rozwinąć się w wyniku mechanicznego uszkodzenia płytek krwi. Monitorować liczbę płytek krwi i uzupełnić ilość w razie potrzeby.

F. Rozwarstwienie aorty

Podczas wprowadzania cewnika IAB może dojść do rozwarstwienia aorty. Objawy mogą obejmować ból w obrębie pleców lub brzucha, obniżenie hematokrytu i niestabilność hemodynamiczną.

G. Zakrzepica

Podczas kontrapulsacji może dojść do powstawania zakrzepów. Objawy związane z tworzeniem zakrzepów i leczenie będą zależeć od zajętego układu.

V. Wymagania sprzętowe

Poniżej podana jest lista konsoli zgodnych z cewnikiem Datascope Sensation 7Fr. przy częstości pracy serca nieprzekraczającej 140 uderzeń na minutę. Zastosowanie cewników Datascope Sensation 7Fr. z niektórymi konsolami przy większej częstości pracy serca może spowodować mniejsze rozszerzenie.

UWAGA: Czujnik optyczny jest zgodny tylko z konsolą Datascope CS300. Dla ustalenia kształtu fali ciśnienia tętniczego na wszystkich innych pompach należy zastosować konwencjonalny sygnał pomiaru ciśnienia tętniczego (tętnica promieniowa) lub sygnał zewnętrzny.

Cewnik IAB	Systemy Datascope	*Pompy Arrow
Sensation 7 Fr.	98, 98XT, CS100 i CS300	Arrow ACAT i AutoCat

*Przedłużacz cewnika Arrow/Kontron Catheter Extender, PN 0684-00-0112-01 należy zamówić oddzielnie.

Rozmiary cewników IAB

Należy wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar cewnika IAB dla pacjenta z poniższej tabeli rozmiarów błon balonów:

UWAGA: Niniejsze informacje mają służyć wyłącznie jako wskazówki i wytyczne. Przy wyborze najodpowiedniejszego rozmiaru cewnika IAB pod uwagę należy wziąć osąd lekarza oraz czynniki związane z budową ciała pacjenta (np. długość tułowia).

Objętość błony balonu (ml)	Wymiary błony balonu		Wzrost pacjenta	
	Długość (mm)	Średnica (mm)	(st)	(cm)
34	220	15	5'0"–5'4"	152-162
40	255	15	5'4"–6'0"	162-183

Do wprowadzenia cewnika IAB potrzebny jest wymieniony poniżej sterylny sprzęt. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie składniki. Poniższe elementy dostarczane są przez firmę Datascope ze wszystkimi produktami:

- Sterylna zastawka jednokierunkowa ze strzykawką 30 ml (z cewnikiem IAB)
- Sterylny zestaw wprowadzający, w skład którego wchodzi:
  - Jedna igła angiograficzna o rozmiarze 18
  - Jeden rozszerzacz naczyniowy
  - Jedna koszulka introduktora z zastawką hemostatyczną
  - Jeden rozszerzacz introduktora
  - Jeden trójdrożny kranik
  - Jeden przedłużacz cewnika Datascope
  - Prowadniki:
    - Jeden prowadnik 0,018" (0,05 cm) pokryty PTFE o długości 145 cm
    - Jeden niepokryty prowadnik 0,035" (0,09 cm) o długości 55 cm

Elementy wymienione poniżej nie są dostarczane przez firmę Datascope:

- Środek znieczulający o działaniu miejscowym ze strzykawką i igłą
- Jeden sterylny skalpel i ostrze
- Sterylna strzykawka o pojemności 20 ml z roztworem soli fizjologicznej do przepłukiwania
- Sterylne gaziki bezpyłkowe
- Szczypce Kelly'ego lub równorzędne
- Jedna sterylna strzykawka 60 ml (opcja)

VI. Instrukcje

OSTRZEŻENIA:

- **Lekarz musi być świadomy potencjalnych skutków niepożądanych związanych z przezskórnym wprowadzeniem koszulki, takich jak krwawienie z miejsca wprowadzenia, niedokrwienie kończyny, zakażenie, uszkodzenie naczynia oraz zakrzepica.**
- **Lekarz musi być świadomy ryzyka wystąpienia zatoru powietrznego związanego z wprowadzeniem otwartych igieł, koszulek lub światła cewnika do układu naczyniowego pacjenta.**
- **W związku z ryzykiem zakażenia wirusem HIV (wirus upośledzający ludzki system immunologiczny) lub innymi patogenami przenoszonymi przez krew, personel medyczny powinien rutynowo stosować standardowe środki ostrożności związane z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: O ile jest to możliwe, podczas wprowadzania prowadnika i koszulki introduktora należy korzystać z fluoroskopii.

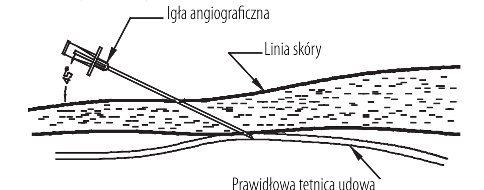
A INSTRUKCJA WPROWADZANIA CEWNIKA BEZ UŻYCIA KOSZULKI

UWAGA: Technika wprowadzania dotyczy wprowadzania IAB BEZ KOSZULKI, chyba że zaznaczono inaczej.

UWAGA: Technika WPROWADZANIA CEWNIKA Z KOSZULKĄ opisana została w Rozdziale B — INSTRUKCJA WPROWADZANIA CEWNIKA IAB Z KOSZULKĄ.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Uchwyt typu T lub drut usztywniający należy wyjąć z podstawki bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika.

1. Przeprowadzić zwyczajne przygotowania do cewnikowania i podać odpowiedni lek znieczulający miejscowo.
2. Wprowadzić igłę angiograficzną do tętnicy udowej pod kątem 45 stopni lub mniejszym. (Patrz rys. 1)



Rysunek 1

3. Wprowadzić końcówkę J prowadnika 0,018" (0,05 cm) przez igłę angiograficzną i wprowadzić dalej do aorty piersiowej.

OSTRZEŻENIE: Nie przecinać prowadnika.

OSTRZEŻENIE: Nie wycofywać prowadnika przez skośne ścięcie ostrza igły, aby nie spowodować uszkodzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Do każdego cewnika balonowego do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej stosować prowadnik odpowiedniej wielkości. Do wprowadzania cewnika IAB Sensation 7 Fr. z koszulką lub bez należy używać tylko prowadnika 0,018" (0,05cm).

4. Przytrzymując prowadnik w miejscu, należy wyjąć i wyrzucić igłę.
5. Zetrzeć krew z prowadnika za pomocą wilgotnego gazika bezpyłkowego.
6. Wykonać niewielkie nacięcie przy wyjściu prowadnika, aby ułatwić wprowadzenie rozszerzacza naczyniowego przez skórę.
7. Umieścić zaostrzony koniec rozszerzacza naczyniowego ponad odkrytą częścią prowadnika i rozszerzyć tętnicę wpychając rozszerzacz naczyniowy do światła naczynia.
8. Przytrzymując prowadnik w miejscu, wyjąć i wyrzucić rozszerzacz naczyniowy. Ucisnąć ranę, aby zapobiec krwawieniu.
9. Zetrzeć krew z prowadnika za pomocą wilgotnego gazika bezpyłkowego.
10. Rozszerzyć tkanki w miejscu nacięcia za pomocą szczypiec Kelly'ego lub rozszerzacza tkanek.

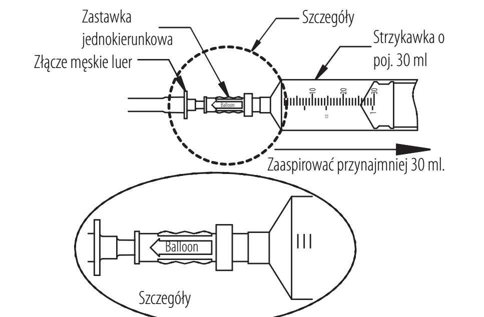
OSTRZEŻENIA:

- **Jeżeli jest to możliwe, korzystać z fluoroskopii podczas wprowadzania cewnika IAB, aby zapewnić jego odpowiednie umiejscowienie.**
- **Nie wprowadzać cewnika IAB, jeżeli światło wewnętrzne nie jest wspomagane przez prowadnik.**

11. Wyjąć podstawkę cewnika IAB ze sterylnego opakowania.

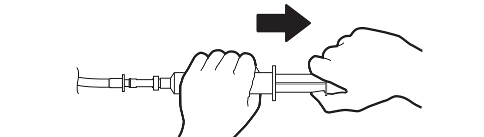
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Uchwyt typu T lub drut usztywniający należy wyjąć z podstawki bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika.

12. Mocno podłączyć strzykawkę o poj. 30 ml z zastawką jednokierunkową do złącza męskiego luer drenów pozaustrojowych. (Patrz rys. 2)



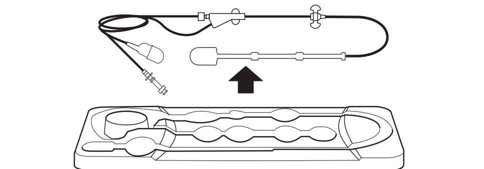
Rysunek 2

13. Strzykawką 30 ml powoli zaaspirować całe 30 ml (patrz rys. 3). Usunąć strzykawkę pozostawiając na miejscu zastawkę jednokierunkową dla zapewnienia próżni.



Rysunek 3

14. Wyjąć ostrożnie z podstawki kabel czujnika optycznego, dreny pozaustrojowe, łącznik Y oraz cewnik IAB **Z** uchwytem typu T (**NIE** odłączać zastawki jednokierunkowej podczas wyjmowania drenów z podstawki). (Patrz rys. 4)



Rysunek 4

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

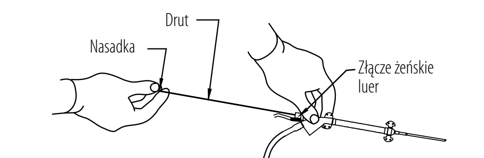
- **Uchwyt typu T lub drut usztywniający wyjąć bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika.**
- **Uważać, aby nie zaginać cewnika i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.**

UWAGA: Zachować próżnię w obrębie cewnika IAB podczas wprowadzania. Nie usuwać zastawki jednokierunkowej.

15. Zalecane jest stosowanie leczenia przeciwzakrzepowego zgodnie ze standardowym postępowaniem szpitalnym.
16. Jeżeli nie korzysta się z fluoroskopii, zmierzyć odległość od kąta Louisa lub między drugą i trzecią przestrzenią międzyżebrową do pępka, a następnie ukośnie do miejsca wprowadzenia do tętnicy udowej. Przesunąć uszczelkę koszulki wzdłuż cewnika na zmierzoną odległość.
17. Wyjąć drut ze światła wewnętrznego (rys. 5). Nie próbować ponownie włożyć drutu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Drut zapewnia wspomaganie dla IAB. Z balonem IAB obchodzić się ostrożnie i pamiętać o trzymaniu uchwytu typu T w taki sposób, aby nie zaginać cewnika i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.

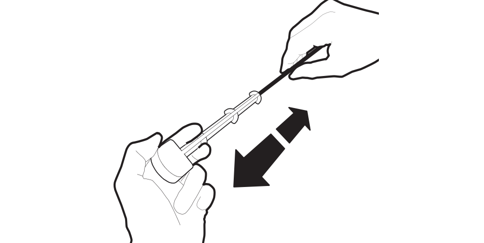
18. Ręcznie przepłukać światło wewnętrzne przy użyciu 3–5 ml roztworu wypełniającego.



Rysunek 5

19. Wyjąć błonę balonu z ochronnego uchwytu typu T, WYCIĄGAJĄC JĄ PRZEZ OTWÓR UCHWYTU (patrz rys. 6).

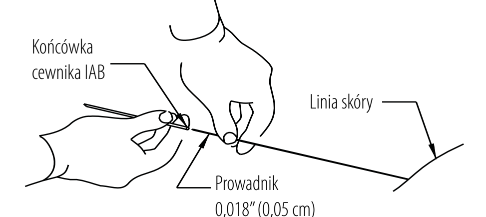
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Cewnik IAB należy wyjąć ostrożnie z uchwytu typu T NA WPROST, aby uniknąć jego uszkodzenia.



Rysunek 6

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: NIE trzymać cewnika IAB za błonę i nie wycierać go przed wprowadzeniem.

20. Wsuwać prowadnik 0,018" (0,05 cm) przez światło wewnętrzne (patrz rys. 7). Przesuwać cewnik IAB po prowadniku, dopóki prowadnik nie przejdzie przez złącze żeńskie luer. Zawsze należy się upewnić, że operator w pełni kontroluje prowadnik.



Rysunek 7

OSTRZEŻENIE: Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania cewnika IAB. Może to doprowadzić do uszkodzenia tętnicy, rozwarstwienia lub pęknięcia błony balonu.

UWAGA: Podczas wprowadzania cewnika IAB krew tętnicza znajdująca się pod ciśnieniem może spływać wzdłuż załamań błony balonu i kapać lub wypływać pod ciśnieniem w miejscu połączenia błony balonu i cewnika. TO NIE JEST PRZECIEK. W miarę wsuwania cewnika IAB krwawienie się zmniejszy.

21. Kontrolując bliższy koniec prowadnika, wsuwać cewnik IAB po prowadniku do tętnicy. Zawsze należy trzymać cewnik IAB nie dalej niż jeden cal (2,5 cm) od miejsca wprowadzenia lub złącza osłonki i przesuwać go krótkimi, ciągłymi ruchami, aby uniknąć zaginania się cewnika przy jednoczesnym utrzymaniu pełnej kontroli nad prowadnikiem.

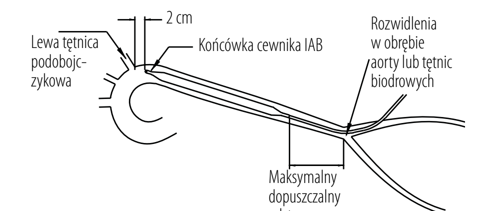
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- **NIE przekręcać cewnika podczas wprowadzania.**
- **Zawsze przesuwać cewnik IAB krótkimi ciągłymi ruchami, po jednym calu (2,5 cm), aby uniknąć zaginania się cewnika.**

OSTRZEŻENIA:

- **Jakiekolwiek skręcenie lub uszkodzenie światła wewnętrznego może doprowadzić do dalszego uszkodzenia światła wewnętrznego podczas pompowania.**
- **Nie wprowadzać cewnika IAB, jeżeli światło wewnętrzne nie jest wspomagane przez prowadnik.**

22. Wsunąć cewnik IAB w odpowiednią pozycję w zstępującej aorcie piersiowej, przy czym końcówka cewnika IAB powinna znajdować się dystalnie (około 2 cm) względem lewej tętnicy podobojczykowej. (Patrz rys. 8)

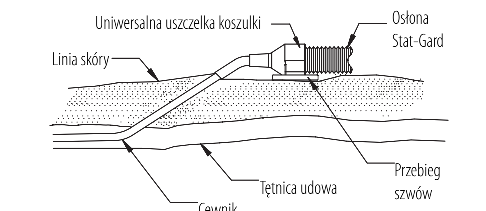


Rysunek 8

OSTRZEŻENIE: Jeżeli podczas wprowadzania cewnika IAB nie stosowano fluoroskopii, NALEŻY jak najszybciej wykonać zdjęcie RTG, aby upewnić się, że cewnik IAB jest odpowiednio umiejscowiony.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Podczas wykonywania prześwietlenia dla zlokalizowania cewnika IAB najlepiej nie pompować IABP — poprawi to widoczność podczas wykonywania prześwietlenia. Natychmiast po prześwietleniu należy wznowić pompowanie.

23. Zachować sterylność cewnika, dopóki nie zostanie potwierdzone odpowiednie jego umiejscowienie.
24. Po prawidłowym umiejscowieniu cewnika IAB przesunąć uniwersalną uszczelkę koszulki jak najbliżej miejsca wprowadzenia. (Patrz rys. 9)

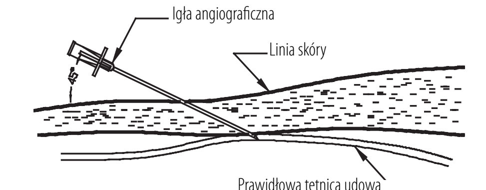


Rysunek 9

OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać żadnej części uniwersalnej uszczelki koszulki poniżej linii skóry.

B. INSTRUKCJA WPROWADZANIA CEWNIKA Z UŻYCIEM KOSZULKI

1. Przeprowadzić zwyczajne przygotowania do cewnikowania i podać odpowiedni lek znieczulający miejscowo.
2. Wprowadzić igłę angiograficzną do tętnicy udowej pod kątem 45 stopni lub mniejszym. (Patrz rys. 10)



Rysunek 10

3. Wprowadzić końcówkę J prowadnika 0,035" (0,09 cm) przez igłę angiograficzną i wprowadzić dalej do tętnicy udowej.

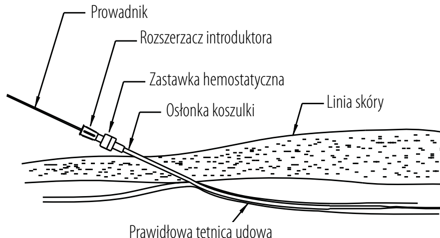
OSTRZEŻENIE:

- **Nie przecinać prowadnika.**
- **Nie wycofywać prowadnika przez skośne ścięcie ostrza igły, aby nie spowodować uszkodzenia.**
- **Stosować wyłącznie rozszerzacz dostarczony razem z introduktorem.**
- **Stosować dostarczony prowadnik 0,035" (0,09 cm) TYLKO do wprowadzania introduktora.**
- **Nie przecinać introduktora w celu zmiany długości.**

POLSKI

- **Instrukcja wprowadzania koszulki introduktora Nie zaleca się stosowania z cewnikiem IAB Sensation 7Fr innych dostępnych w handlu koszulek.**

4. Przytrzymując prowadnik w miejscu, należy wyjąć i wyrzucić igłę.
5. Zetrzeć krew z prowadnika za pomocą wilgotnego gazika bezpyłkowego.
6. Wykonać niewielkie nacięcie przy wyjściu prowadnika, aby ułatwić wprowadzenie koszulki introduktora przez skórę.
7. Wprowadzić rozszerzacz introduktora do koszulki.
8. Przy stosowaniu koszulki wprowadzić rozszerzacz introduktora do złącz koszulki i zablokować.
9. Umieścić zaostrzony koniec rozszerzacza introduktora ponad odkrytą częścią prowadnika i wsuwać introduktor ruchem obrotowym do światła naczynia. (Patrz rys. 11)



Rysunek 11

10. Wyjąć rozszerzacz pozostawiając koszulkę.
11. Wyjąć prowadnik 0,035" (0,09 cm), zastąpić go prowadnikiem 0,018" (0,05 cm) i kontynuować.

OSTRZEŻENIA:

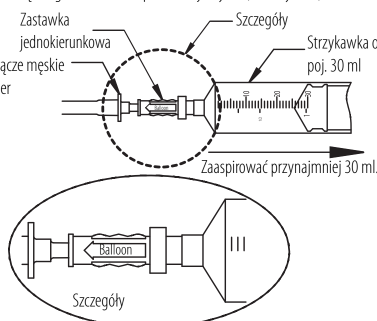
- **Jeśli zastawka hemostatyczna jest wyjęta z koszulki introduktora lub nie jest do niej należycie zamocowana, może to powodować wyciekanie krwi.**
- **Jeżeli jest to możliwe, korzystać z fluoroskopii podczas wprowadzania cewnika IAB, aby zapewnić jego odpowiednie umiejscowienie.**
- **Nie wprowadzać cewnika IAB, jeżeli światło wewnętrzne nie jest wspomagane przez prowadnik.**

12. Wyjąć podstawkę cewnika IAB ze sterylnego opakowania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

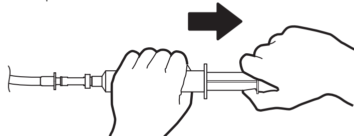
- **Uchwyt typu T lub drut usztywniający wyjąć bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika.**
- **Uważać, aby nie doprowadzić do zaginania się koszulki introduktora podczas wprowadzania.**
- **Ściskanie lub zaginanie wzmocnionej koszulki introduktora może spowodować jego uszkodzenie, uniemożliwiając wprowadzenie cewnika IAB.**

13. Mocno podłączyć strzykawkę o poj. 30 ml z zastawką jednokierunkową do złącza męskiego luer drenów pozaustrojowych. (Patrz rys. 12)



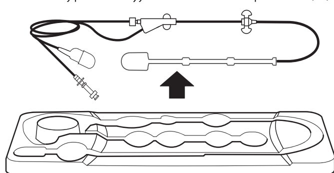
Rysunek 12

14. Strzykawką 30 ml powoli zaaspirować całe 30 ml (patrz rys. 13). Usunąć strzykawkę pozostawiając na miejscu zastawkę jednokierunkową dla zapewnienia próżni.



Rysunek 13

15. Wyjąć ostrożnie z podstawki kabel czujnika optycznego, dreny pozaustrojowe, łącznik Y oraz cewnik IAB **Z** uchwytem typu T (**NIE** odłączać zastawki jednokierunkowej podczas wyjmowania drenów z podstawki). (Patrz rys. 14)



Rysunek 14

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

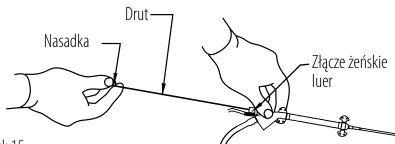
- **Uchwyt typu T lub drut usztywniający wyjąć bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika.**
- **Uważać, aby nie zaginać cewnika i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.**

UWAGA: Zachować próżnię w obrębie cewnika IAB podczas wprowadzania. Nie usuwać zastawki jednokierunkowej.

16. Zalecane jest stosowanie leczenia przeciwzakrzepowego zgodnie ze standardowym postępowaniem szpitalnym.
17. Jeżeli nie korzysta się z fluoroskopii, zmierzyć odległość od kąta Louisa lub między drugą i trzecią przestrzenią międzyżebrową do pępka, a następnie ukośnie do miejsca wprowadzenia do tętnicy udowej. Przesunąć uszczelkę koszulki wzdłuż cewnika na zmierzoną odległość.
18. Wyjąć drut ze światła wewnętrznego (rys. 15). Nie próbować ponownie włożyć drutu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Drut zapewnia wspomaganie dla IAB. Z balonem IAB obchodzić się ostrożnie i pamiętać o trzymaniu uchwytu typu T w taki sposób, aby nie zaginać cewnika i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.

19. Ręcznie przepłukać światło wewnętrzne przy użyciu 3–5 ml roztworu wypełniającego.

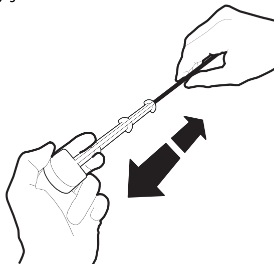


Rysunek 15

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: NIE trzymać cewnika IAB za błonę i nie wycierać go przed wprowadzeniem.

20. Wyjąć błonę balonu z ochronnego uchwytu typu T, WYCIĄGAJĄC JĄ PRZEZ OTWÓR UCHWYTU (patrz rys. 16).

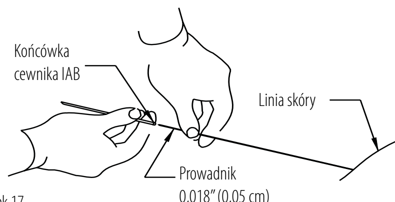
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Cewnik IAB należy wyjąć ostrożnie z uchwytu typu T NA WPROST, aby uniknąć jego uszkodzenia.



Rysunek 16

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: NIE trzymać cewnika IAB za błonę i nie wycierać go przed wprowadzeniem.

21. Wsuwać prowadnik 0,018" (0,05 cm) przez światło wewnętrzne (patrz rys. 17). Przesuwać cewnik IAB po prowadniku, dopóki prowadnik nie przejdzie przez złącze żeńskie luer. Zawsze należy się upewnić, że operator w pełni kontroluje prowadnik.



Rysunek 17

OSTRZEŻENIE: Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania cewnika IAB. Może to doprowadzić do uszkodzenia tętnicy, rozwarstwienia lub pęknięcia błony balonu.

UWAGA: Podczas wprowadzania cewnika IAB krew tętnicza znajdująca się pod ciśnieniem może spływać wzdłuż załamań błony balonu i kapać lub wypływać pod ciśnieniem w miejscu połączenia błony balonu i cewnika. TO NIE JEST PRZECIEK. W miarę wsuwania cewnika IAB krwawienie się zmniejszy.

22. Kontrolując bliższy koniec prowadnika, wsuwać cewnik IAB po prowadniku do tętnicy. Zawsze należy trzymać cewnik IAB nie dalej niż jeden cal (2,5 cm) od miejsca wprowadzenia lub złącza osłonki i przesuwać go krótkimi, ciągłymi ruchami, aby uniknąć zaginania się cewnika przy jednoczesnym utrzymaniu pełnej kontroli nad prowadnikiem.

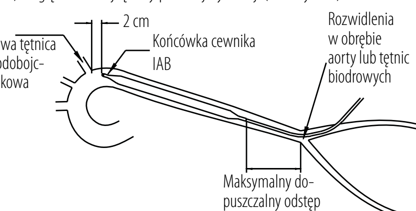
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- **NIE przekręcać cewnika podczas wprowadzania.**
- **Zawsze przesuwać cewnik IAB krótkimi ciągłymi ruchami, po jednym calu (2,5 cm), aby uniknąć zaginania się cewnika.**

OSTRZEŻENIA:

- **Jakiekolwiek skręcenie lub uszkodzenie światła wewnętrznego może doprowadzić do dalszego uszkodzenia światła wewnętrznego podczas pompowania.**
- **Nie wprowadzać cewnika IAB, jeżeli światło wewnętrzne nie jest wspomagane przez prowadnik.**

23. Wsunąć cewnik IAB w odpowiednią pozycję w zstępującej aorcie piersiowej, przy czym końcówka cewnika IAB powinna znajdować się dystalnie (około 2 cm) względem lewej tętnicy podobojczykowej. (Patrz rys. 18)



Rysunek 18

OSTRZEŻENIE: Jeżeli podczas wprowadzania cewnika IAB nie stosowano fluoroskopii, NALEŻY jak najszybciej wykonać zdjęcie RTG, aby upewnić się, że cewnik IAB jest odpowiednio umiejscowiony.

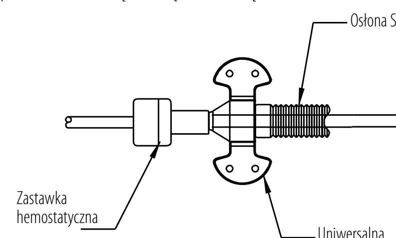
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Podczas wykonywania prześwietlenia dla zlokalizowania cewnika IAB najlepiej nie pompować IABP — poprawi to widoczność podczas wykonywania prześwietlenia. Natychmiast po prześwietleniu należy wznowić pompowanie.

24. Zachować sterylność cewnika, dopóki nie zostanie potwierdzone odpowiednie jego umiejscowienie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA USZCZELKI KOSZULKI Z KOSZULKĄ INTRODUKTORA

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie zakładać żadnych szwów ani podwiązań wokół zewnętrznej średnicy introduktora, aby uniknąć zaginania się lub uszkodzenia koszulki.

Wprowadzić uniwersalną uszczelkę koszulki w złącze koszulki introduktora. (Patrz rys. 19)



Rysunek 19

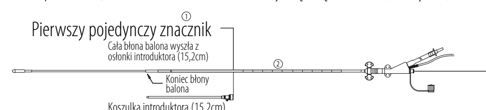
Jeżeli konieczna jest repozycja cewnika IAB, przytrzymać uszczelkę koszulki jedną ręką, chwycić cewnik przez osłonę STAT-GARD drugą ręką i dokonać repozycji zachowując jałowe warunki. Nie należy próbować dokonywać repozycji cewnika IAB przez poruszanie koszulki.

UWAGA: Jeżeli widać, że krew przemieszcza się przez uszczelkę koszulki, odłączyć koszulkę od zastawki hemostatycznej.

STOSOWANIE KOSZULKI INTRODUKTORA

OSTRZEŻENIE: Jeżeli błona balonu nie wysunęła się w pełni z koszulki, nie będzie się on napełniał i opróżniał prawidłowo.

UWAGA: Podczas wprowadzania cewnika lub po jego odpowiednim umiejscowieniu należy potwierdzić, że błona cewnika IAB całkowicie wysunęła się z koszulki. (Patrz rys. 20)



Rysunek 20

1. Pierwsze pojedyncze pasmo od strony końcówki cewnika IAB wskazuje na to, że cała błona balonu wyszła z 6" (15,2 cm) osłonki introduktora/zastawki hemostatycznej i można rozpocząć napełnianie.
2. Pojedyncze pasma występują co 3/4" (2 cm).

C. ROZPOCZĘCIE POMPOWANIA BALONU (IABP)

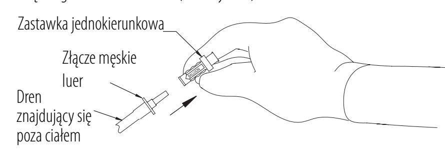
UWAGA: Nie podnosić oparcia łóżka powyżej 45°.

1. Po umieszczeniu cewnika IAB usunąć prowadnik.
2. Po umiejscowieniu cewnika zaaspirować i pobrać 3 ml krwi ze światła wewnętrznego, po czym natychmiast ręcznie przepłukać światło wewnętrzne strzykawką napełnioną 3–5 ml roztworu wypełniającego. Zminimalizuje to ryzyko skrzepnięcia zastoinowej krwi w świetle wewnętrznym.
3. Zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi zasadami postępowania podłączyć standardowy aparat do ciśnieniowego płukania tętnic do złącza światła wewnętrznego. Zalecany jest ciągły przepływ przez światło wewnętrzne o wielkości 3 ml na godzinę.

OSTRZEŻENIE: NIE PODAWAĆ NIGDY POWIETRZA DO WEWNĘTRZNEGO ŚWIATŁA (złącze żeńskie luer).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Jeśli światło wewnętrzne jest niedrożne, NIE należy próbować ponownie uzyskać do niego dostępu.

4. Zwolnić próżnię cewnika IAB usuwając zastawkę jednokierunkową ze złącza męskiego luer cewnika IAB. (Patrz rys. 21)



Rysunek 21

5. Podłączyć cewnik IAB do pompy.

UWAGI:

- Upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Wszystkie przedłużacze cewnika są sterylne i powinny być stosowane tylko raz.
- Przy podłączaniu cewnika do pompy IAB stosować tylko jeden przedłużacz cewnika.

Podczas podłączania cewnika IAB Sensation do pompy Datascope CS300 IABP:

a. Podłączyć złącze męskie luer do złącza żeńskiego luer przedłużacza cewnika. Podłączyć złącze męskie luer przedłużacza cewnika do komory/dysku bezpieczeństwa.
b. Całkowicie usunąć osłonę zabezpieczającą kabel czujnika optycznego cewnika IAB.
c. Ostrożnie rozwinąć kabel czujnika optycznego trzymając go luźno jedną ręką. Drugą ręką należy chwycić złącze czujnika optycznego i ciągnąć powoli, aby rozwinąć kabel.

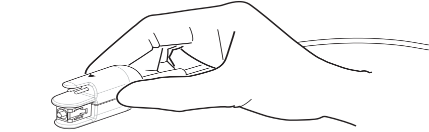
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Uważać, aby nie zaginać kabla czujnika optycznego i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.

6. Podłączyć złącze kabla czujnika optycznego cewnika IAB do pompy IABP w następujący sposób:

UWAGA: Aby wprowadzić LUB usunąć złącze do pompy w taki sposób, jak pokazano na rys. 22, należy zawsze trzymać złącze kabla czujnika optycznego.

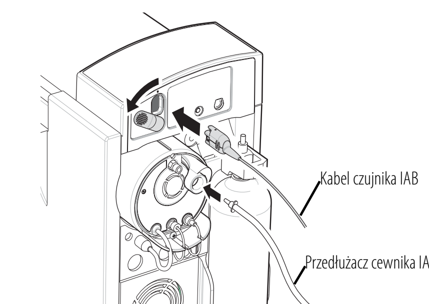
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: NIE dotykać odsłoniętej końcówki kabla czujnika optycznego i nie dopuszczać do jego stykania z innymi powierzchniami. Mogłoby to uszkodzić lub zanieczyścić połączenia czujnika.

a. Jedną ręką należy chwycić złącze kabla czujnika optycznego tak, jak pokazano na rys. 22. Czerwone oznakowanie na złączu powinno być zwrócone ku górze.
b. Drugą ręką wyjąć i wyrzucić osłonkę zabezpieczającą złącze kabla czujnika optycznego.



Rysunek 22

c. Wolną ręką przesunąć przysłonę ochronną umiejscowioną na panelu tylnym pompy przesuwając ją w lewo, aby odsłonić wejście czujnika pompy IABP. Trzymać przysłonę otwartą do zakończenia podłączania (rys. 23).
d. Podłączyć złącze czujnika optycznego do gniazda wejścia czujnika na pompie IABP. Złącze musi zaskoczyć — słychać wówczas charakterystyczne „kliknięcie". NIE dotykać odsłoniętej końcówki kabla czujnika optycznego. (Rysunek 23)
e. Proszę podłączyć kabel czujnika IAB do zacisków rurki umieszczonych na przedłużaczu cewnika.



Rysunek 23

UWAGA: Jeżeli po rozpoczęciu pompowania pompą Datascope CS300 pojawi się ekran pomocy „Awaria czujnika IAB", proszę powziąć następujące działania naprawcze:

a. Potwierdzić podłączenie do pompy.
b. Zapewnić alternatywne źródło ciśnienia w jeden z następujących sposobów:
   i. Dla ustalenia kształtu fali ciśnienia tętniczego należy zastosować konwencjonalny sygnał pomiaru ciśnienia tętniczego (tętnica promieniowa) lub sygnał zewnętrzny.
   ii. Wymienić IAB

UWAGA: Jeżeli po rozpoczęciu pompowania pompą Datascope pojawi się ekran pomocy „Awaria czujnika IAB", proszę powziąć następujące działania naprawcze:

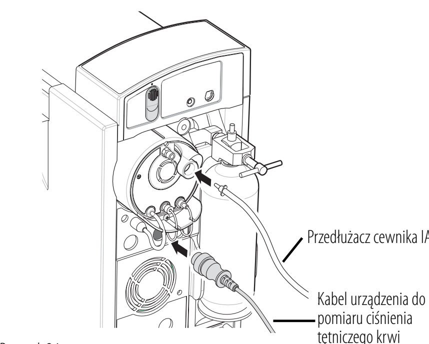
a. Zapewnić alternatywne źródło ciśnienia w jeden z następujących sposobów:
   i. Wymianę pompy IABP na inną pompę kompatybilną z czujnikiem.
   ii. Dla ustalenia kształtu fali ciśnienia tętniczego należy zastosować konwencjonalny sygnał pomiaru ciśnienia tętniczego (tętnica promieniowa) lub sygnał zewnętrzny.
   iii. Kontaktując się serwisem firmy Datascope Service w celu naprawy modułu.

Podczas podłączania cewnika IAB Sensation do pompy Datascope IABP przy zastosowaniu tradycyjnego przetwornika ciśnieniowego:

a. Podłączyć złącze męskie luer do złącza żeńskiego luer przedłużacza cewnika. Podłączyć złącze męskie luer przedłużacza cewnika do komory/dysku bezpieczeństwa.
b. Podłączyć kabel urządzenia mierzącego ciśnienie do portu wejścia ciśnienia z tyłu pompy. (Patrz rys. 24)

UWAGA: Dla ustalenia kształtu fali ciśnienia tętniczego należy zastosować konwencjonalny sygnał pomiaru ciśnienia tętniczego (tętnica promieniowa) lub sygnał zewnętrzny. Sygnał ciśnienia tętniczego powinien pochodzić z miejsca znajdującego się powyżej końcówki cewnika IAB.

UWAGA: Nie zaleca się korzystania z sygnału z tętnicy udowej.



Rysunek 24

Podczas podłączania cewnika IAB Sensation do pompy Arrow IAB:

a. Podłączyć złącze męskie luer cewnika IAB do złącza żeńskiego luer przedłużacza cewnika Arrow, następnie podłączyć przedłużacz cewnika do odpowiedniego systemu. Dostosować ustawienie objętości na pompie Arrow zgodnie z instrukcją użytkowania, aby była odpowiednia dla objętości cewnika IAB.
b. Dla ustalenia kształtu fali ciśnienia tętniczego należy zastosować konwencjonalny sygnał pomiaru ciśnienia tętniczego (tętnica promieniowa) lub sygnał zewnętrzny.

UWAGA: Przed użyciem przedłużacza cewnika Arrow wyjąć ochronne dreny ze sworzni.

7. Postępując według instrukcji użytkowania pompy IAB, rozpocząć pompowanie. Jeżeli rozszerzenie nie mieści się w pożądanym zakresie, patrz Dodatek A, Czynniki wpływające na rozszerzenie.
8. Jeżeli po kilku cyklach kontrapulsacji okazuje się, że błona balonu nie otwiera się w pełni, wykonać następujące procedury:

OSTRZEŻENIE: Nie napełniać ręcznie IAB za pomocą przedłużacza cewnika podłączonego do cewnika IAB.

   a. Odłączyć przedłużacz cewnika od złącza męskiego luer cewnika IAB.
   b. Podłączyć dostarczony kranik trójdrożny oraz strzykawkę 60 ml do złącza męskiego luer cewnika IAB.

OSTRZEŻENIE: NIE PODAWAĆ NIGDY POWIETRZA DO WEWNĘTRZNEGO ŚWIATŁA (złącze żeńskie luer).

   c. Zaaspirować, aby upewnić się, że krew nie powraca przez dreny pozaustrojowe.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli z męskiego złącza luer drenów pozaustrojowych zostanie zaaspirowana krew, wskazane jest natychmiastowe usunięcie cewnika IAB, ponieważ mogło dojść do uszkodzenia błony balonu podczas wprowadzania.

   d. Napełnić IAB powietrzem lub helem zgodnie z instrukcją i NATYCHMIAST zaaspirować:

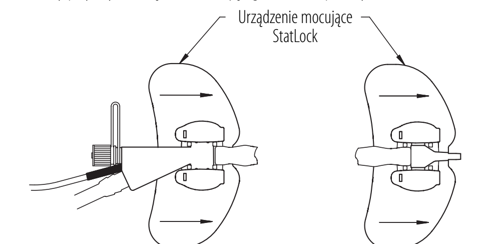
Objętość cewnika IAB	Objętość napełniania
34 ml, 40 ml	60 ml

Usunąć kranik trójdrożny i strzykawkę oraz ponownie podłączyć złącze męskie luer cewnika IAB do przedłużacza cewnika i wznowić pompowanie.

9. Upewnić się, że błona balonu napełnia się i opróżnia bez oporów i nie jest hamowana przez układanie się pod płytką w obrębie przestrzeni pod błoną wewnętrzną naczynia w obrębie tętnicy podobojczykowej, łuku aorty, aorty brzusznej oraz że objętość balonu nie jest zbyt duża w stosunku do aorty danego pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli obserwuje się jakikolwiek opór, nietypowe zaginanie się błony balonu, lub zaginanie światła wewnętrznego, konieczna jest natychmiastowa repozycja cewnika IAB. W wyniku działania oporu trwałość błony może być nieprzewidywalnie skrócona, co może doprowadzić do przecieku.

10. Jeżeli stwierdza się nieprawidłowe krwawienie lub tworzenie krwiaka podskórnego w miejscu wprowadzenia, należy wdrożyć odpowiednie postępowanie.
11. Ocenić tętno obwodowe. Jeżeli tętno w miejscu dystalnym nie jest odpowiednie lub jeżeli występują objawy niedokrwienia kończyny, należy rozważyć kontynuację pompowania IAB.
12. Ograniczyć ruchomość cewnika IAB przez umocowanie szwów i łącznika Y do skóry przy użyciu urządzenia mocującego StatLock (patrz rys. 25) lub szwów.



Rysunek 25

13. Założyć opatrunek na miejsce wprowadzenia przy zachowaniu sterylności zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.
14. Przymocować kabel czujnika do przedłużacza cewnika przy pomocy specjalnych zacisków.

D. RĘCZNE NAPEŁNIANIE I OPRÓŻNIANIE CEWNIKA IAB

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: IAB nie powinien pozostawać nieaktywny (tzn. bez napełnienia i opróżniania) przez ponad 30 minut ze względu na ryzyko tworzenia zakrzepów.

Aby utrzymać cewnik IAB w stanie aktywnym w razie awarii pompy, należy ręcznie napełniać i opróżniać IAB zgodnie z poniższą instrukcją:

OSTRZEŻENIE: Nie napełniać ręcznie IAB za pomocą przedłużacza cewnika podłączonego do cewnika IAB.

1. Odłączyć przedłużacz cewnika od złącza męskiego luer cewnika IAB.
2. Podłączyć dostarczony kranik trójdrożny oraz strzykawkę 60 ml do złącza męskiego luer cewnika IAB.

OSTRZEŻENIE: NIE PODAWAĆ NIGDY POWIETRZA DO WEWNĘTRZNEGO ŚWIATŁA (złącze żeńskie luer).

3. Zaaspirować, aby upewnić się, że krew nie powraca przez dreny pozaustrojowe.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli z męskiego złącza luer drenów pozaustrojowych zostanie zaaspirowana krew, wskazane jest natychmiastowe usunięcie cewnika IAB, ponieważ mogło dojść do uszkodzenia błony balonu podczas wprowadzania.

4. Napełnić cewnik IAB 40 mililitrami powietrza lub helu i natychmiast zaaspirować. Powtarzać co 5 minut, kiedy IAB jest nieaktywny.
5. Usunąć kranik trójdrożny i strzykawkę oraz ponownie podłączyć złącze męskie luer cewnika IAB do przedłużacza cewnika i wznowić pompowanie.

E. USUWANIE CEWNIKA IAB

1. Rozważyć zmniejszenie dawki leków przeciwzakrzepowych lub przerwanie leczenia przeciwzakrzepowego przed usunięciem cewnika.
2. Wstrzymać pompowanie.
3. Odłączyć cewnik IAB od pompy pozwalając, aby cewnik IAB odpowietrzył się do atmosfery. Ciśnienie krwi pacjenta spowoduje opróżnienie błony balonu, co umożliwi jego wycofanie.
4. Usunąć wszystkie urządzenia mocujące lub szwy oraz opatrunki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Aby uniknąć przecięcia cewnika IAB lub introduktora, nie stosować nożyczek do usuwania opatrunku.

5. Usunąć cewnik IAB.
   1. Jeżeli stosowana jest koszulka introduktora: Poluzować uszczelkę koszulki ze złącza koszulki i wycofać cewnik IAB przez koszulkę introduktora aż do napotkania oporu.

OSTRZEŻENIE: Nie próbować wycofywać błony balonu przez koszulkę introduktora.

   2. Usunąć cewnik IAB i koszulkę introduktora jako całość.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli podczas wycofywania cewnika IAB napotykany jest opór, należy przerwać wycofywanie i rozważyć usunięcie cewnika IAB poprzez arteriotomię. Trudności w usunięciu mogą wynikać z uwięzienia w wyniku powstania wyschniętego skrzepu krwi w obrębie błony balonu wskutek przecieku przez błonę.

6. Ucisnąć palcem miejsce poniżej miejsca nakłucia podczas wyjmowania cewnika IAB. Umożliwić krwawienie w miejscu proksymalnym przez kilka sekund, następnie zastosować ucisk powyżej miejsca nakłucia i umożliwić krwawienie wsteczne przez kilka sekund. Doprowadzić do hemostazy w miejscu nakłucia.
7. Dokładnie zbadać kończynę w obszarze dystalnym do miejsca wprowadzenia pod względem odpowiedniej perfuzji.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli po usunięciu cewnika IAB obserwowane jest niedokrwienie kończyny, wskazane jest przeprowadzenie zabiegu naczyniowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Po usunięciu sprawdzić całą koszulkę introduktora i cewnik IAB, aby upewnić się, że zostało wyjęte całe urządzenie.

UWAGA: Jeżeli konieczne jest wdrożenie pompowania IAB po usunięciu cewnika IAB, można wykonać wprowadzenie przezskórne na przeciwnej tętnicy udowej. Nie stosować tego samego miejsca wprowadzenia.

Dodatek A: Czynniki wpływające na rozszerzenie

Jeżeli po rozpoczęciu pompowania rozszerzenie nie mieści się w pożądanym zakresie, może być wskazane jedno z następujących działań:

1. **Błona balonu nie wysunęła się całkowicie z koszulki introduktora.** Wyciągnąć koszulkę introduktora wstecz, aż błona balonu całkowicie wyjdzie z koszulki introduktora.
2. **Błona balonu nie otworzyła się w pełni.** Patrz VI. Instrukcje, Rozdział C, Rozpoczynanie pompowania IAB (IABP), Punkt 7.
3. **Rozszerzanie IAB/kontrola objętości pompy IAB jest ustawiona na zbyt niskim poziomie.** Dostosować rozszerzanie IAB/kontrolę objętości pompy IAB.
4. **Cewnik IAB jest umieszczony w łuku aorty, tętnicy podobojczykowej lub jest w inny sposób nieprawidłowo umiejscowiony.** Obejrzeć cewnik IAB za pomocą fluoroskopii. Jeżeli cewnik jest nieprawidłowo umiejscowiony, usunąć urządzenie mocujące lub szwy założone wokół łącznika Y i dokonać repozycji cewnika IAB. Ponownie zamocować cewnik.
5. **Cewnik IAB jest umieszczony w nieprawidłowym świetle:** Za pomocą fluoroskopii sprawdzić, czy pozycja końcówki cewnika IAB wewnątrz światła jest prawidłowa. Jeżeli okaże się, że cewnik IAB jest umiejscowiony w nieprawidłowym świetle, należy go usunąć z ciała pacjenta. Rozważyć wprowadzenie nowego cewnika do drugiej tętnicy udowej.

Oprócz powyższych przyczyn, do słabego rozszerzenia mogą się przyczynić niektóre stany fizjologiczne. Wśród nich:

- Średnie ciśnienie pacjenta jest niskie.
- Opór naczyniowy pacjenta jest niski.
- Częstość akcji serca pacjenta jest na tyle szybka, że upośledza napełnienie komorowe i rzut serca.

Załącznik B: Ograniczona gwarancja

Firma Datascope Corp. gwarantuje, że wszystkie wyprodukowane przez nią cewniki IAB są wolne od usterek w zakresie robocizny i materiałów przez okres trzech lat od daty zakupu lub do momentu, w którym wygasa data przydatności (w zależności od tego, która z dat przypadnie wcześniej). Firma Datascope Corp. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek nieumyślne, celowe lub pośrednie straty, szkody lub wydatki wynikłe z użycia tego produktu. Odpowiedzialność i wyłączna rekompensata przysługująca kupującemu ogranicza się do wymiany produktu, którego wady produkcyjne lub materiałowe zostaną zgodnie ze standardowymi warunkami użytkowania i serwisu uznane przez producenta. Kupujący zobowiązany jest wysłać taki produkt producentowi celem zbadania prawa do zamiany.

Żaden agent, pracownik lub przedstawiciel firmy Datascope Corp. nie jest upoważniony do dokonywania oświadczeń, reprezentowania firmy bądź udzielania gwarancji na ten produkt, które byłyby wiążące prawnie dla firmy Datascope Corp, a żadne z takich świadczeń, reprezentowania firmy bądź udzielania gwarancji przez agenta, pracownika lub przedstawiciela firmy nie może stanowić podstawy roszczeń dla nabywcy.

NINIEJSZA GWARANCJA W SPOSÓB WYRAŹNY ZASTĘPUJE JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, WŁĄCZAJĄC W TO JAKĄKOLWIEK DOMNIEMANĄ GWARANCJĘ ZDOLNOŚCI DO ZAKUPU BĄDŹ PRZYDATNOŚCI. ZASTĘPUJE ONA TAKŻE KAŻDE INNE ZOBOWIĄZANIE ZE STRONY SPRZEDAJĄCEGO.

Uszkodzenie jakiegokolwiek produktu lub jego części poprzez niewłaściwe użytkowanie, zaniedbanie, w wyniku nieumyślnego działania bądź w wyniku użycia niestandardowych akcesoriów przez klienta lub dokonania przez niego modyfikacji produktu powoduje wygaśnięcie gwarancji. Firma Datascope Corp. pod żadnym pozorem nie udziela gwarancji na akcesoria dostępne na rynku, w przypadku których znajduje zastosowanie gwarancja udzielona przez odpowiednich producentów.

Warunkiem gwarancji jest odesłanie produktu lub jakichkolwiek akcesoriów, podlegających reklamacjom z tytułu uszkodzeń uznanych przez Datascope, z opłaconą wcześniej przesyłką zwrotną, na adres: Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011. Firma Datascope Corp. nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku zaginięcia lub uszkodzenia przesyłki.

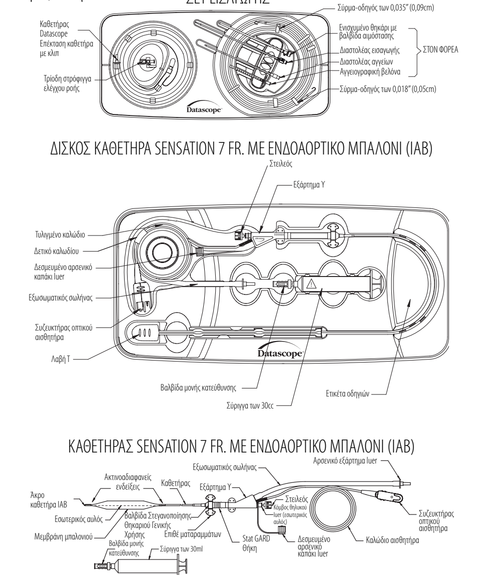
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο καθετήρας με ενδοαρτηριακό μπαλόνι και τα βοηθητικά του εξαρτήματα προορίζονται για χορήγηση θεραπείας στην αορτή με αντώθηση, όπου με το φούσκωμα του μπαλονιού κατά τη διαστολή και με το ξεφούσκωμά του κατά τη συστολή αυξάνεται η ροή αίματος στον καρδιακό μυ και μειώνεται η λειτουργία της αριστερής κοιλίας.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο αν η συσκευασία δεν έχει υποστεί βλάβη ή δεν έχει ανοιχτεί. ΜΗΝ αποστειρώνετε εκ νέου.

Να μεταχειρίζεστε το προϊόν προσεκτικά. Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται απευθείας στο φως του ήλιου.



I. Ενδείξεις για χρήση

A. Ασταθής στηθάγχη χωρίς ανταπόκριση στη χορηγούμενη θεραπευτική αγωγή.
B. Επικείμενο έμφραγμα.
Γ. Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
Δ. Κοιλιακή ανεπάρκεια χωρίς ανταπόκριση στη χορηγούμενη θεραπευτική αγωγή.
Ε. Επιπλοκές οξέος εμφράγματος μυοκαρδίου (δηλαδή οξεία μιτροειδική παλινδρόμηση ή μεσοκοιλιακό έλλειμμα ή ρήξη θηλοειδών μυών).
ΣΤ. Καρδιογενές σοκ.
Ζ. Υποστήριξη για διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες καθώς και για διαδερμικές διαδικασίες επαναγγείωσης.
Η. Ανθεκτικές στη θεραπεία κοιλιακές αρρυθμίες που προκαλούνται από ισχαιμία.
Θ. Σηπτικό σοκ.
Ι. Δημιουργία ενδοεγχειρητικής παλμικής ροής.
Κ. Διακοπή από καρδιοαναπνευστική παράκαμψη.
Λ. Καρδιακή υποστήριξη για μη καρδιακή χειρουργική επέμβαση.
Μ. Προφυλακτική υποστήριξη κατά την προετοιμασία για καρδιακή χειρουργική επέμβαση.
Ν. Μετεγχειρητική δυσλειτουργία του μυοκαρδίου/σύνδρομο χαμηλής καρδιακής παροχής.
Ξ. Μωλωπισμός μυοκαρδίου.
Ο. Μηχανική γέφυρα προς άλλες βοηθητικές συσκευές.
Π. Καρδιακή υποστήριξη μετά από διόρθωση ανατομικών ελαττωμάτων.

II. Αντενδείξεις

Α. Σοβαρή αορτική ανεπάρκεια.
Β. Κοιλιακό ή αορτικό ανεύρυσμα.
Γ. Σοβαρή αορτο-λαγόνια ασβεστοποιός νόσος ή περιφερική αγγειοπάθεια.
Δ. Δεν συνιστάται η εισαγωγή του καθετήρα IAB χωρίς θηκάρι εισαγωγής σε ασθενείς με σοβαρή παχυσαρκία, ουλές στη βουβωνική χώρα ή άλλες αντενδείξεις για διαδερμική εισαγωγή.

III. Σύνοψη προειδοποιήσεων και προφυλάξεων

Α ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Αν συνεχίσετε να αντλείτε ένα IAB το οποίο παρουσιάζει διαρροή, μπορεί να προκληθεί εμβολικός τραυματισμός από αέρια σε όργανα ή να σχηματιστεί ένας μεγάλου μεγέθους θρόμβος αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού, οπότε απαιτείται χειρουργική αφαίρεση του καθετήρα IAB.
2. Μην φουσκώνετε το IAB χρησιμοποιώντας μία σύριγγα ή άλλα μέσα αν υπάρχει υποψία ύπαρξης διαρροής της μεμβράνης του μπαλονιού.
3. Η διάτρηση της μεμβράνης του μπαλονιού μπορεί να αποτελεί ένδειξη του ότι η κατάσταση των αγγείων του ασθενούς ίσως οδηγήσει σε γδάρσιμο ή διάτρηση σε επόμενες μεμβράνες μπαλονιών.
4. Ο ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει τις παρενέργειες που σχετίζονται με τη διαδερμική εισαγωγή θηκαριού, περιλαμβανομένης της αιμορραγίας στην περιοχή της εισαγωγής, της ισχαιμίας των άκρων, της μόλυνσης, του τραυματισμού των αγγείων και της θρόμβωσης.
5. Ο ιατρός θα πρέπει να έχει υπόψη του την πιθανότητα εμβολής αέρα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς, η οποία σχετίζεται με τις ανοιχτές βελόνες, τα θηκάρια ή τους αυλούς των καθετήρων.
6. Ενόψει του κινδύνου έκθεσης στον HIV (Human Immunodeficiency Virus / Ιός της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου) ή σε άλλους παθογόνους παράγοντες που βρίσκονται στο αίμα, το υγειονομικό προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει πάντοτε τα γενικά προφυλακτικά μέτρα σχετικά με το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά την φροντίδα όλων των ασθενών.
7. Μην κόβετε το σύρμα-οδηγό.
8. Να χρησιμοποιείτε μόνο το συνοδευτικό θηκάρι εισαγωγής, τα άλλα θηκάρια που διατίθενται στο εμπόριο δεν συνιστώνται για την εισαγωγή του καθετήρα Sensation 7Fr IAB.
9. Μην αποσύρετε το σύρμα-οδηγό έναντι της γωνίας της βελόνας ώστε να αποφευχθεί η πιθανή αλλοίωση ή επέλευση ζημίας στο σύρμα-οδηγό.
10. Να χρησιμοποιείτε μόνο τον διαστολέα που περιέχεται στο σετ εισαγωγέα.
11. Για την εισαγωγή του εισαγωγέα να χρησιμοποιείτε μόνο το συνοδευτικό σύρμα-οδηγό των 0,035" (0,09cm).
12. Μην κόβετε το θηκάρι εισαγωγής για να αλλάξετε το μήκος του.
13. Μπορεί να προκληθεί διαρροή αίματος αν αφαιρεθεί ή δεν ασφαλιστεί σωστά η βαλβίδα αιμόστασης στο θηκάρι εισαγωγής.
14. Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB για να διασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση.
15. Μην εισάγετε τον καθετήρα IAB εκτός αν ο εσωτερικός αυλός υποστηρίζεται από ένα σύρμα-οδηγό.
16. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB. Αν χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, είναι πιθανή η πρόκληση αρτηριακού σχισίματος, ανατομής ή ζημίας στη μεμβράνη του μπαλονιού.
17. Οποιαδήποτε στρέβλωση ή βλάβη του εσωτερικού αυλού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα στη συνέχεια την αποτυχία λόγω κόπωσης στον εσωτερικό αυλό κατά την άντληση.
18. Εάν δεν χρησιμοποιήσατε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, ΠΡΕΠΕΙ να κάνετε ακτινογραφία το συντομότερο δυνατό για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IAB είναι ορθά τοποθετημένος.
19. Αν η μεμβράνη του μπαλονιού δεν έχει εξέλθει εντελώς από το θηκάρι εισαγωγής, δεν θα φουσκώνει και δεν θα ξεφουσκώνει σωστά.
20. Μην εισάγετε κανένα τμήμα της Βαλβίδας Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης κάτω από την ευθεία του δέρματος.
21. ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΛΟ (κόμβο θηλυκού luer).
22. Μην πραγματοποιείτε χειροκίνητο φούσκωμα του IAB με το σωλήνα επέκτασης του καθετήρα προσαρτημένο στον καθετήρα IAB.
23. Αν αναρροφήσετε αίμα από το αρσενικό εξάρτημα luer του εξωσωματικού σωλήνα, ενδείκνυται η άμεση αφαίρεση του καθετήρα IAB, διότι είναι πιθανό να έχει παρουσιαστεί βλάβη στη μεμβράνη του μπαλονιού κατά την εισαγωγή.
24. Αν παρατηρήσετε κάποιον περιορισμό, ασυνήθεις σχηματισμούς αναδίπλωσης της μεμβράνης του μπαλονιού ή κάμψη του εσωτερικού αυλού, αμέσως επανατοποθετήστε τον καθετήρα IAB. Η διάρκεια ζωής μίας μεμβράνης μπαλονιού μπορεί να βραχυνθεί απροσδόκητα ως αποτέλεσμα του περιορισμού, και αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαρροή.
25. Μην επιχειρείτε να τραβήξετε την μεμβράνη του μπαλονιού μέσα από το θηκάρι εισαγωγής.
26. Αν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά την απομάκρυνση του καθετήρα IAB, διακόψτε την απομάκρυνση και εξετάστε μήπως απαιτείται η αφαίρεση του καθετήρα IAB να πραγματοποιηθεί μέσω μίας αρτηριοτομίας. Η παρουσία δυσκολιών κατά την αφαίρεση μπορεί να είναι το αποτέλεσμα παγίδευσης, εξαιτίας του σχηματισμού ενός ξηραμένου θρόμβου αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού λόγω μίας διαρροής της μεμβράνης του μπαλονιού.
27. Αν παρατηρηθεί ισχαιμία των άκρων μετά την αφαίρεση του καθετήρα IAB, ίσως να ενδείκνυται μία αγγειακή διαδικασία.

Β. Προληπτικά μέτρα

1. Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του σύρματος-οδηγού και του εισαγωγέα.
2. Μην αφαιρείτε την λαβή Τ ή το στειλεό της συσκευασίας μέχρι ακριβώς πριν από την εισαγωγή.
3. Το σύρμα του στειλεού παρέχει υποστήριξη στο IAB. Να μεταχειρίζεστε το IAB προσεκτικά και να παρέχετε υποστήριξη στη λαβή Τ έτσι ώστε να μη στρεβλώσετε ή ασκήσετε υπερβολική πίεση στον καθετήρα.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB από τη λαβή Τ τραβώντας ΕΥΘΕΩΣ προς τα έξω ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημία του.
5. Προσέξτε να μην στρεβλώσετε και να μην ασκηθεί υπερβολική πίεση στον καθετήρα IAB.
6. ΜΗΝ περιεργάζεστε τη μεμβράνη IAB και μην σκουπίζετε τον καθετήρα πριν την εισαγωγή.
7. ΜΗΝ συστρέφετε τον καθετήρα κατά την εισαγωγή.
8. Χρησιμοποιήστε σύρμα-οδηγό κατάλληλου μεγέθους για τον ενδο-αορτικό καθετήρα μπαλονιού. Είτε διεξάγεται εισαγωγή καθετήρα IAB με θηκάρι είτε χωρίς, να χρησιμοποιείτε μόνο το σύρμα-οδηγό των 0,018" (0,05 cm) με τον καθετήρα IAB Sensation 7 Fr.
9. Η προώθηση πρέπει πάντα να γίνεται με σύντομες και συνεχείς κινήσεις μίας ίντσας (2,5 cm) για να αποφευχθεί η στρέβλωση του καθετήρα IAB.
10. Προσέξτε να αποφύγετε τη στρέβλωση του θηκαριού εισαγωγής κατά την εισαγωγή.
11. Το σφίξιμο ή η στρέβλωση του ενισχυμένου θηκαριού εισαγωγής μπορεί να του προξενήσει βλάβη, εμποδίζοντας την εισαγωγή του καθετήρα IAB.
12. Όταν χρησιμοποιείτε ακτινογραφία θώρακος για να εξακριβώσετε τη θέση του καθετήρα IAB, συνιστάται να θέσετε το IABP σε κατάσταση αναμονής κατά τη λήψη της ακτινογραφίας και στη συνέχεια να ξεκινήσετε αμέσως ξανά την άντληση.
13. Μην τοποθετείτε ράμματα γύρω από την εξωτερική διάμετρο του εισαγωγέα για να μην τσακίσετε το θηκάρι και να μην υποστεί αυτό καμία βλάβη.
14. Αφού κλειστεί ο εσωτερικός αυλός ΜΗΝ επιχειρείτε να τον προσπελάσετε ξανά.
15. Μην στρεβλώνετε το καλώδιο του οπτικού αισθητήρα για να αποφευχθεί τυχόν ζημία.
16. ΜΗΝ αγγίζετε το εκτεθειμένο άκρο του καλωδίου του οπτικού αισθητήρα και μην το αφήνετε να έρχεται σε επαφή με άλλες επιφάνειες. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία ή να έχει ως αποτέλεσμα τη μόλυνση της σύνδεσης του αισθητήρα.
17. Ο εσωτερικός αυλός πρέπει να είναι συνδεδεμένος σε μια τυπική συσκευή έκπλυσης. Αυτό μπορεί να μειώσει τα περιστατικά απόφραξης εξαιτίας πήξεως του αίματος. Η χρήση ενός μορφοτροπέα για την παρακολούθηση του εσωτερικού αυλού είναι προαιρετική.
18. Το IAB δεν πρέπει να παραμένει ανενεργό (δηλ. να μην φουσκώνει και ξεφουσκώνει) για περισσότερο από 30 λεπτά γιατί υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου.
19. Για να αποφύγετε το κόψιμο του καθετήρα IAB ή του εισαγωγέα, μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επιδέσμου.
20. Κατά την αφαίρεση επιθεωρήστε ολόκληρο τον εισαγωγέα και τον καθετήρα IAB για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή.

IV. Παρενέργειες

Α. Διάτρηση μεμβράνης μπαλονιού

- Η διάτρηση της μεμβράνης του μπαλονιού μπορεί να προκληθεί από:
- Επαφή με ένα αιχμηρό όργανο
- Βλάβη από κόπωση εξαιτίας ασυνήθιστου (διαξονικού) διπλώματος της μεμβράνης του μπαλονιού κατά τη χρήση
- Επαφή με ασβεστοποιημένη πλάκα με αποτέλεσμα το γδάρσιμο της επιφάνειας και τελικά τη διάτρησή της

Αν παρουσιαστεί διάτρηση, μπορεί να εμφανιστεί αίμα στον καθετήρα IAB. Αν υπάρχει υποψία διάτρησης της μεμβράνης του μπαλονιού, όπως μπορεί να διαπιστωθεί από: 1) τους συναγερμούς διαρροής της αντλίας IAB, 2) τη διαπίστωση ύπαρξης ξεραμένων σωματιδίων αίματος ή οροαιματικού υγρού στον εξωσωματικό σωλήνα ή στην προέκταση του καθετήρα ή 3) μία ξαφνική αλλαγή στη μορφή κύματος της διαστολικής πίεσης ενίσχυσης (diastolic augmentation pressure), πρέπει να εκτελεστεί αμέσως η ακόλουθη διαδικασία:

1. Διακόψτε την άντληση.
2. Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB.
3. Εξετάστε το ενδεχόμενο να τοποθετήσετε τον ασθενή στη θέση Trendelenburg, αν υπάρχει υποψία διαρροής.
4. Εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης του καθετήρα IAB, αν το δικαιολογεί η κατάσταση του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Αν συνεχίσετε να αντλείτε ένα IAB το οποίο παρουσιάζει διαρροή, μπορεί να προκληθεί εμβολικός τραυματισμός από αέρια σε όργανα ή να σχηματιστεί ένας μεγάλου μεγέθους θρόμβος αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού, οπότε απαιτείται χειρουργική αφαίρεση του καθετήρα IAB.**
- **Μην φουσκώνετε το IAB χρησιμοποιώντας μία σύριγγα ή άλλα μέσα αν υπάρχει υποψία ύπαρξης διαρροής της μεμβράνης του μπαλονιού.**
- **Η διάτρηση της μεμβράνης του μπαλονιού μπορεί να αποτελεί ένδειξη του ότι η κατάσταση των αγγείων του ασθενούς ίσως οδηγήσει σε γδάρσιμο ή διάτρηση σε επόμενες μεμβράνες μπαλονιών.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το χρονικό διάστημα που η μεμβράνη του μπαλονιού μπορεί να αντέξει σε περίπτωση μίας τέτοιας επαφής με πλάκα ή ασυνήθιστη αναδίπλωση δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί. Μία διαρροή σε ένα καθετήρα IAB εντός του κυκλοφορικού συστήματος είναι πιθανό να επιτρέψει την είσοδο αερίων στο κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Οι μεγάλου μεγέθους διατρήσεις είναι σπάνιες, και γι' αυτό η μικρή ποσότητα αερίου που απελευθερώνεται είναι συνήθως ασυμπτωματική. Η συχνότητα εμφάνισης τέτοιων περιστατικών σε κάθε νοσοκομείο ξεχωριστά μπορεί να επηρεάζεται από τη σοβαρότητα της αγγειοπάθειας στο συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών, από τη θέση του καθετήρα IAB στην αορτή, ή από τη χρήση μη κατάλληλου μεγέθους μεμβράνης μπαλονιού για το συγκεκριμένο ασθενή.

Β. Ισχαιμία των άκρων

Κατά τη διάρκεια ή μετά από θεραπεία IABC, μπορεί να παρουσιαστεί ισχαιμία των άκρων. Μπορεί να προκληθεί από απόφραξη της ροής εξαιτίας:

- Σχηματισμού θρόμβου
- Της δημιουργίας διαχωρισμού ή κυματισμού ενός εσωτερικού στρώματος
- Της παρουσίας του θηκαριού εισαγωγής ή του καθετήρα IAB

Αν παρατηρηθεί ισχαιμία των άκρων μετά την αφαίρεση του καθετήρα IAB, ίσως να ενδείκνυται μία αγγειακή διαδικασία. Παρακολουθήστε το περιφερικό άκρο για ανάπτυξη του συνδρόμου κοιλιακού διαμερίσματος.

Γ. Αιμορραγία στην περιοχή εισαγωγής

Αιμορραγία στην περιοχή εισαγωγής μπορεί να προκληθεί από:

- Τραυματισμό της αρτηρίας κατά την εισαγωγή του IAB
- Υπερβολική κίνηση του καθετήρα στην περιοχή εισαγωγής
- Αντιπηκτική αγωγή

Η αιμορραγία στην περιοχή εισαγωγής μπορεί να ελεγχθεί με άμεση πίεση στην περιοχή εισαγωγής, εξασφαλίζοντας επαρκή περιφερική ροή αίματος. Αν εξακολουθεί η αιμορραγία, μπορεί να ενδείκνυται χειρουργική επιδιόρθωση της περιοχής εισαγωγής.

Δ. Μόλυνση

Μόλυνση μπορεί να παρουσιαστεί εξαιτίας της διακοπής της φυσιολογικής ακεραιότητας του δέρματος στην περιοχή εισαγωγής του καθετήρα IAB. Κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB και κατά την αλλαγή του επιδέσμου θα πρέπει να χρησιμοποιείται η αποστειρωμένη τεχνική.Εκτιμήστε την ανάπτυξη της μόλυνσης που σχετίζεται με τον καθετήρα IAB και χορηγήστε την κατάλληλη αγωγή, εάν το θεωρείτε αναγκαίο.

Ε. Θρομβοκυτταροπενία

Είναι πιθανή η ανάπτυξη θρομβοκυτταροπενίας εξαιτίας μηχανικής βλάβης στα αιμοπετάλια. Παρακολουθήστε τον αριθμό των αιμοπεταλίων και αντικαταστήστε τα, αν αυτό απαιτείται.

ΣΤ. Ανατομή αορτής

Κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB μπορεί να παρουσιαστεί ανατομή της αορτής. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στην πλάτη ή/και στην κοιλιακή χώρα, μειωμένο αιματοκρίτη, και αιμοδυναμική αστάθεια.

Ζ. Θρόμβωση

Κατά την αντώθηση είναι δυνατό να σχηματιστεί θρόμβος. Τα συμπτώματα που είναι συνδεδεμένα με τον σχηματισμό θρόμβωσης και η θεραπευτική αγωγή θα εξαρτηθεί από το εμπλεκόμενο σύστημα οργάνων.

V. Απαιτούμενος εξοπλισμός

Ακολουθεί μία λίστα με συμβατές κονσόλες για τον καθετήρα Sensation 7Fr της Datascope. Καθετήρας IAB σε καρδιακούς ρυθμούς που δεν υπερβαίνουν τους 140 BPM (παλμοί ανά λεπτό). Η χρήση του καθετήρα Sensation 7Fr. της Datascope σε μερικές κονσόλες σε υψηλότερους καρδιακούς ρυθμούς μπορεί να προκαλέσει μείωση της ενίσχυσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβατότητα οπτικού αισθητήρα μόνο με την κονσόλα CS300 της Datascope. Απαιτείται ένα συμβατικό σήμα αρτηριακής πίεσης (κερκιδική αρτηρία) ή εξωτερικό σήμα πίεσης για να αποκατασταθεί μία κυματομορφή αρτηριακής πίεσης σε όλες τις άλλες αντλίες.

Καθετήρας IAB	Datascope Systems	*Αντλίες Arrow
Sensation 7 Fr.	98, 98XT, CS100 και CS300	Arrow ACAT και AutoCat

*Η επέκταση καθετήρα Arrow/Kontron, PN 0684-00-0112-01, πρέπει να παραγγελθεί ξεχωριστά.

Μεγέθη καθετήρων IAB

Επιλέξτε το καταλληλότερο μέγεθος καθετήρα IAB για τον ασθενή από τον ακόλουθο πίνακα επιλογής μεγέθους μεμβράνης του μπαλονιού:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πληροφορίες αυτές προορίζονται για χρήση ως γενικές κατευθυντήριες γραμμές. Η εκτίμηση της κλινικής κατάστασης και οι σχετικοί με τον ασθενή παράγοντες (π.χ, μήκος κορμού σώματος) θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του καταλληλότερου καθετήρα IAB.

Όγκος μεμβράνης του μπαλονιού (cc)	Διαστάσεις μεμβράνης μπαλονιού		Ύψος ασθενούς	
	Μήκος (mm)	Διάμετρος (mm)	(ft)	(cm)
34	220	15	5'0"–5'4"	152-162
40	255	15	5'4"–6'0"	162-183

Ο ακόλουθος αποστειρωμένος εξοπλισμός απαιτείται για την εισαγωγή του καθετήρα IAB. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

Τα ακόλουθα αντικείμενα παρέχονται από την Datascope και συνοδεύουν όλα τα προϊόντα:

- Μία αποστειρωμένη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης και σύριγγα των 30cc (περιλαμβάνεται με τον καθετήρα IAB)
- Ένα αποστειρωμένο Σετ Εισαγωγής το οποίο περιλαμβάνει:
  - Μία αγγειογραφική βελόνα 18 βαθμίδων
  - Ένα διαστολέα αγγείων
  - Ένα θηκάρι εισαγωγής με βαλβίδα αιμόστασης
  - Ένα διαστολέα εισαγωγέα
  - Μία τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής
  - Μία προέκταση καθετήρα Datascope
  - Σύρματα-οδηγοί:
    - Ένα σύρμα-οδηγός των 0,018" (0,05cm) x 145 cm με επίστρωση PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο)
    - Ένα σύρμα-οδηγός των 0,035" (0,09 cm) x 55 cm χωρίς επίστρωση

Τα ακόλουθα αντικείμενα δεν παρέχονται από την Datascope:

- Τοπικό αναισθητικό με σύριγγα και βελόνα
- Ένα αποστειρωμένο νυστέρι και λεπίδα
- Μία αποστειρωμένη σύριγγα των 20cc με αλατούχο διάλυμα έκπλυσης
- Αποστειρωμένοι σπόγγοι χωρίς χνούδι
- Σφιγκτήρας Kelly ή ισοδύναμο
- Μία αποστειρωμένη σύριγγα των 60cc (προαιρετικά)

VI. Οδηγίες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Ο ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει τις παρενέργειες που σχετίζονται με τη διαδερμική εισαγωγή θηκαριού, όπως η αιμορραγία στην περιοχή της εισαγωγής, η ισχαιμία των άκρων, ο τραυματισμός των αγγείων και η θρόμβωση.**
- **Ο ιατρός θα πρέπει να έχει υπόψη του την πιθανότητα εμβολής αέρα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς, η οποία σχετίζεται με τις ανοιχτές βελόνες, τα θηκάρια ή τους αυλούς των καθετήρων.**
- **Ενόψει του κινδύνου έκθεσης στον HIV (Human Immunodeficiency Virus / Ιός της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου) ή σε άλλους παθογόνους παράγοντες που βρίσκονται στο αίμα, το υγειονομικό προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει πάντοτε τα γενικά προφυλακτικά μέτρα σχετικά με το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά την φροντίδα όλων των ασθενών.**

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του σύρματος-οδηγού και του θηκαριού εισαγωγής.

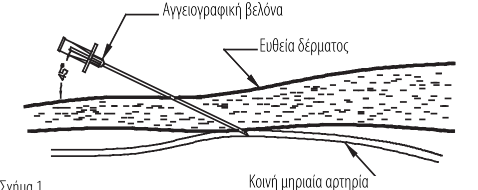
A. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΧΩΡΙΣ ΧΡΗΣΗ ΘΗΚΑΡΙΟΥ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τεχνική εισαγωγής αφορά την εισαγωγή του IAB ΧΩΡΙΣ ΧΡΗΣΗ ΘΗΚΑΡΙΟΥ, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την εισαγωγή ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΘΗΚΑΡΙΟΥ προχωρήστε στην ενότητα B ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΘΗΚΑΡΙΟΥ.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Μην αφαιρείτε την λαβή T ή το στειλεό της συσκευασίας μέχρι ακριβώς πριν από την εισαγωγή.

1. Προβείτε στις συνήθεις προετοιμασίες για διαδερμικό καθετηριασμό και χορηγήστε την κατάλληλη τοπική αναισθησία.
2. Εισάγετε την αγγειογραφική βελόνα στην κοινή μηριαία αρτηρία υπό γωνία 45 μοιρών ή λιγότερο. (Δείτε το Σχήμα 1)



Σχήμα 1

3. Εισάγετε το άκρο σχήματος J του σύρματος-οδηγού των 0,018" (0,05cm) διαμέσου της αγγειογραφικής βελόνας και προωθήστε το μέσα στη θωρακική αορτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην κόβετε το σύρμα-οδηγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποσύρετε το σύρμα-οδηγό έναντι της γωνίας της βελόνας για να αποφευχθεί η πιθανή αλλοίωση ή επέλευση ζημίας στο σύρμα-οδηγό.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Χρησιμοποιήστε σύρμα-οδηγό κατάλληλου μεγέθους για την εισαγωγή του ενδο-αορτικού μπαλονιού. Είτε διεξάγεται εισαγωγή καθετήρα IAB με θηκάρι είτε χωρίς, να χρησιμοποιείτε μόνο το σύρμα-οδηγό των 0,018" (0,05cm) με τον καθετήρα IAB Sensation 7 Fr.

4. Κρατώντας στη θέση του το σύρμα-οδηγό, αφαιρέστε και απορρίψτε τη βελόνα.
5. Σκουπίστε το αίμα από το σύρμα-οδηγό με ένα βρεγμένο σπόγγο χωρίς χνούδι.
6. Κάντε μία μικρή τομή στην έξοδο του σύρματος-οδηγού για να διευκολύνετε την εισαγωγή του διαστολέα αγγείων διαμέσου του δέρματος.
7. Τοποθετήστε το σφηνοειδές άκρο του διαστολέα αγγείων πάνω από το εκτεθειμένο σύρμα-οδηγό και διαστείλετε την αρτηρία ωθώντας τον διαστολέα αγγείων στον αρτηριακό αυλό.
8. Κρατώντας στη θέση του το σύρμα-οδηγό, αφαιρέστε και απορρίψτε τον διαστολέα αγγείων. Ασκήστε πίεση στην περιοχή του τραύματος για να ελέγξετε την αιμορραγία.
9. Σκουπίστε το αίμα από το σύρμα-οδηγό με ένα βρεγμένο σπόγγο χωρίς χνούδι.
10. Απομακρύνετε τον ιστό στην τομή με ένα σφιγκτήρα Kelly ή ένα διαστολέα ιστού.

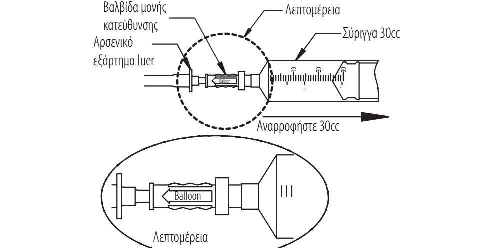
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB για να διασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση.**
- **Μην εισάγετε τον καθετήρα IAB εκτός αν ο εσωτερικός αυλός υποστηρίζεται από ένα σύρμα-οδηγό.**

11. Αφαιρέστε το δίσκο του καθετήρα IAB από την αποστειρωμένη συσκευασία.

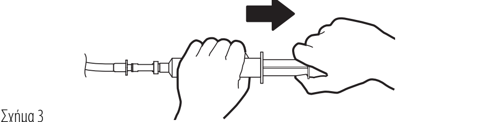
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Μην αφαιρείτε την λαβή T ή το στειλεό της συσκευασίας μέχρι ακριβώς πριν από την εισαγωγή

12. Προσαρμόστε σταθερά τη σύριγγα των 30cc με τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης στο εξάρτημα αρσενικού luer του εξωσωματικού σωλήνα. (Δείτε το Σχήμα 2)



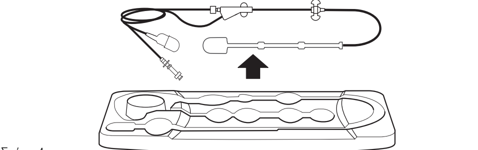
Σχήμα 2

13. Με τη σύριγγα των 30cc αναρροφήστε αργά 30cc (Δείτε το Σχήμα 3). Αφαιρέστε τη σύριγγα αφήνοντας τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης στη θέση της ώστε να διασφαλιστεί η διατήρηση του κενού αέρος.



Σχήμα 3

14. Αφαιρέστε προσεκτικά το καλώδιο του οπτικού αισθητήρα, τον εξωσωματικό σωλήνα, το εξάρτημα Y και τον καθετήρα IAB **ΜΕ** την λαβή T από το δίσκο – (**ΜΗΝ** αποσυνδέετε τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης όταν αφαιρείτε τον εξωσωματικό σωλήνα από τον δίσκο.) (Δείτε το Σχήμα 4)



Σχήμα 4

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ:

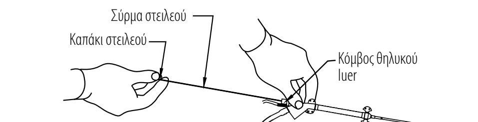
- **Μην αφαιρείτε την λαβή T ή το στειλεό της συσκευασίας μέχρι ακριβώς πριν από την εισαγωγή.**
- **Προσέξτε να μην στρεβλώσετε και να μην ασκηθεί υπερβολική πίεση στον καθετήρα IAB.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε κενό αέρος στον καθετήρα IAB καθ' όλη τη διάρκεια της εισαγωγής. Μην αφαιρείτε τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης.

15. Συνιστάται η χορήγηση αντιπηκτικής θεραπευτικής αγωγής σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του νοσοκομείου.
16. Αν δεν χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση, μετρήστε την απόσταση από τη γωνία Louis ή μεταξύ του δεύτερου και του τρίτου μεσόπλευρου διαστήματος μέχρι τον ομφαλό και μετά πλάγια στην μηριαία περιοχή εισαγωγής. Σπρώξτε τη βαλβίδα στεγανοποίησης του θηκαριού προς το πάνω μέρος του καθετήρα κατά αυτή τη μετρημένη απόσταση.
17. Αφαιρέστε το σύρμα του στειλεού από τον εσωτερικό αυλό (Σχήμα 5). Μην επιχειρείτε επανεισαγωγή του στειλεού.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Το σύρμα του στειλεού παρέχει υποστήριξη στο IAB. Να μεταχειρίζεστε το IAB προσεκτικά και να παρέχετε υποστήριξη στη λαβή T έτσι ώστε να μη στρεβλώσετε ή ασκήσετε υπερβολική πίεση στον καθετήρα

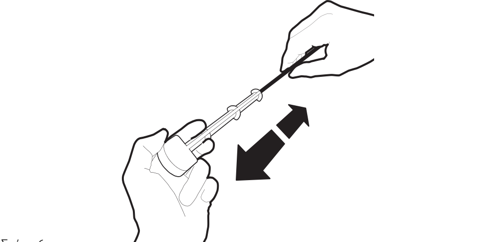
18. Χειροκίνητα εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό με 3-5cc διάλυμα έκπλυσης.



Σχήμα 5

19. Αποσύρετε τη μεμβράνη του μπαλονιού από την προστατευτική λαβή T ΤΡΑΒΩΝΤΑΣ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΕΥΘΕΩΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΛΑΒΗΣ T (Δείτε το Σχήμα 6)

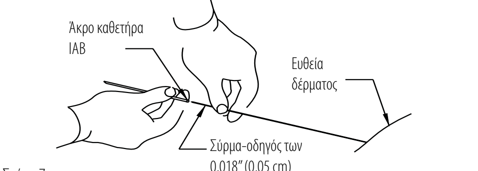
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB από τη λαβή T τραβώντας ΕΥΘΕΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΞΩ ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημία του.



Σχήμα 6

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: ΜΗΝ περιεργάζεστε τη μεμβράνη IAB και μην σκουπίζετε τον καθετήρα πριν την εισαγωγή.

20. Εισάγετε το σύρμα-οδηγό των 0,018" (0,05cm) δια μέσου του εσωτερικού αυλού (Δείτε το Σχήμα 7.) Προωθήστε τον καθετήρα IAB πάνω από το σύρμα-οδηγό έως ότου το σύρμα-οδηγός εξέλθει από τον κόμβο θηλυκού luer. Πάντοτε να βεβαιώνεστε ότι ο χειριστής έχει τον απόλυτο έλεγχο του σύρματος-οδηγού.



Σχήμα 7

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB. Αν εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, είναι πιθανή η πρόκληση αρτηριακού σχισίματος, ανατομής ή ζημίας στη μεμβράνη του μπαλονιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, μπορεί να τρέξει κατά μήκος των πτυχώσεων της μεμβράνης του μπαλονιού αρτηριακό αίμα υπό πίεση και να στάξει ή να εκβάλλει από αρτηριακή πίεση από τη συμβολή της μεμβράνης του μπαλονιού με τον καθετήρα. ΑΥΤΗ Η "ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ" ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΡΡΟΗ. Καθώς ο καθετήρας IAB προωθείται η αιμορραγία θα υποχωρήσει.

21. Ενώ ελέγχετε το εγγύς άκρο του σύρματος-οδηγού, προωθήστε τον καθετήρα IAB πάνω από το σύρμα-οδηγό μέσα στην αρτηρία. Πάντοτε να κρατάτε τον καθετήρα IAB όχι περισσότερο από μία ίντσα (2,5 cm) μακριά από την περιοχή εισαγωγής ή το κυρίως σώμα του θηκαριού και η προώθηση να γίνεται με σύντομες συνεχείς κινήσεις για να μην στρεβλωθεί ο καθετήρας IAB διατηρώντας ταυτόχρονα τον πλήρη έλεγχο του σύρματος-οδηγού.

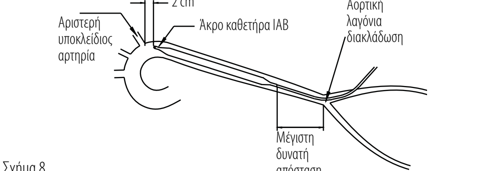
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ:

- **ΜΗΝ συστρέφετε τον καθετήρα κατά την εισαγωγή.**
- **Η προώθηση πρέπει πάντα να γίνεται με σύντομες και συνεχείς κινήσεις μίας ίντσας (2,5 cm) για να αποφευχθεί η στρέβλωση του καθετήρα IAB.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Οποιαδήποτε στρέβλωση ή βλάβη του εσωτερικού αυλού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα στη συνέχεια την αποτυχία λόγω κόπωσης στον εσωτερικό αυλό κατά την άντληση.**
- **Μην εισάγετε τον καθετήρα IAB εκτός αν ο εσωτερικός αυλός υποστηρίζεται από ένα σύρμα-οδηγό.**

22. Προωθήστε τον καθετήρα IAB στην κατάλληλη θέση στην κατιούσα θωρακική αορτή, με το άκρο του καθετήρα IAB ελάχιστα απομακρυσμένο (περίπου 2cm) από την αριστερή υποκλείδιο αρτηρία. (Δείτε το Σχήμα 8)

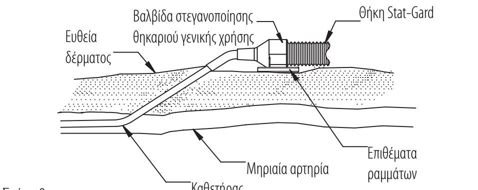


Σχήμα 8

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν χρησιμοποιήσατε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, ΠΡΕΠΕΙ να κάνετε ακτινογραφία το συντομότερο δυνατό για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IAB είναι ορθά τοποθετημένος.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Όταν χρησιμοποιείτε ακτινογραφία θώρακος για να εξακριβώσετε τη θέση του καθετήρα IAB, συνιστάται να θέσετε το IABP σε κατάσταση αναμονής κατά τη λήψη της ακτινογραφίας και στη συνέχεια να ξεκινήσετε αμέσως ξανά την άντληση.

23. Διατηρήστε τη στειρότητα του εκτεθειμένου καθετήρα μέχρι να επαληθευτεί η ορθή θέση του καθετήρα IAB.
24. Μετά την ορθή τοποθέτηση του καθετήρα IAB, σπρώξτε τη Βαλβίδα Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης όσο το δυνατόν κοντύτερα στην περιοχή εισαγωγής. (Δείτε το Σχήμα 9).

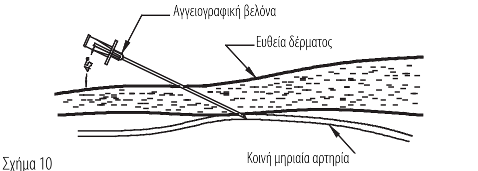


Σχήμα 9

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εισάγετε κανένα τμήμα της Βαλβίδας Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης κάτω από την ευθεία του δέρματος.

B. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΘΗΚΑΡΙΟΥ

1. Προβείτε στις συνήθεις προετοιμασίες για διαδερμικό καθετηριασμό και χορηγήστε την κατάλληλη τοπική αναισθησία.
2. Εισάγετε την αγγειογραφική βελόνα στην κοινή μηριαία αρτηρία υπό γωνία 45 μοιρών ή λιγότερο. (Δείτε το Σχήμα 10)



Σχήμα 10

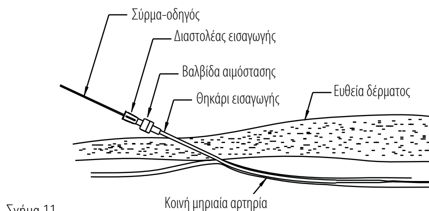
3. Εισάγετε το άκρο σχήματος J του σύρματος-οδηγού των 0,035" (0,09 cm) διαμέσου της αγγειογραφικής βελόνας και προωθήστε το μέσα στη μηριαία αρτηρία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- **Μην κόβετε το σύρμα-οδηγό.**
- **Μην αποσύρετε το σύρμα-οδηγό έναντι της γωνίας της βελόνας για να αποφευχθεί η πιθανή αλλοίωση ή επέλευση ζημίας στο σύρμα-οδηγό.**
- **Να χρησιμοποιείτε μόνο τον διαστολέα που περιέχεται στο σετ εισαγωγέα.**

- **Για την εισαγωγή του εισαγωγέα να χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ το συνοδευτικό σύρμα-οδηγό των 0,035" (0,09 cm).**
- **Μην κόβετε τον εισαγωγέα για να αλλάξετε το μήκος του.**
- **Να χρησιμοποιείτε μόνο το συνοδευτικό θηκάρι εισαγωγής. Τα άλλα θηκάρια που υπάρχουν στο εμπόριο δεν συνιστώνται για την εισαγωγή του Sensation 7Fr. Καθετήρας IAB**

4. Κρατώντας στη θέση του το σύρμα-οδηγό, αφαιρέστε και απορρίψτε τη βελόνα.
5. Σκουπίστε το αίμα από το σύρμα-οδηγό με ένα βρεγμένο σπόγγο χωρίς χνούδι.
6. Κάντε μία μικρή τομή στην έξοδο του σύρματος-οδηγού για να διευκολύνετε την εισαγωγή του θηκαριού εισαγωγής διαμέσου του δέρματος.
7. Εισάγετε τον διαστολέα εισαγωγής στο θηκάρι εισαγωγής.
8. Όταν χρησιμοποιείται το θηκάρι, εισάγετε το διαστολέα εισαγωγής στον κόμβο του θηκαριού και στρέψτε την κλειδαριά ώσπου να έρθει στη θέση της.
9. Τοποθετήστε το σφηνοειδές άκρο του διαστολέα εισαγωγής πάνω από το εκτεθειμένο σύρμα-οδηγό και προωθήστε τον εισαγωγέα στον αρτηριακό αυλό με περιστροφική κίνηση. (Δείτε το Σχήμα 11)



Σχήμα 11

10. Αφαιρέστε τον διαστολέα αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του.
11. Αφαιρέστε το σύρμα-οδηγό των 0,035" (0,09cm), αντικαταστήστε με το σύρμα-οδηγό των 0,018" (0,05cm) και συνεχίστε.

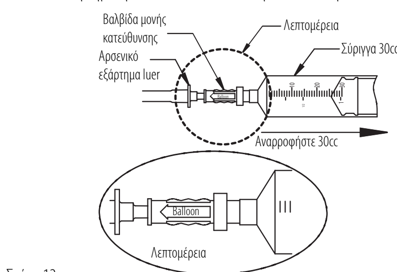
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Μπορεί να προκληθεί διαρροή αίματος αν αφαιρεθεί ή δεν ασφαλιστεί σωστά η βαλβίδα αιμόστασης στο θηκάρι εισαγωγής**
- **Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB για να διασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση.**
- **Μην εισάγετε τον καθετήρα IAB εκτός αν ο εσωτερικός αυλός υποστηρίζεται από ένα σύρμα-οδηγό.**

12. Αφαιρέστε το δίσκο του καθετήρα IAB από την αποστειρωμένη συσκευασία.
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ:

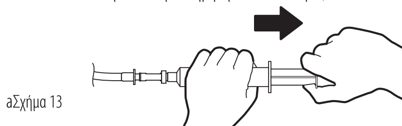
- **Μην αφαιρείτε την λαβή Τ ή το στειλεό της συσκευασίας μέχρι ακριβώς πριν από την εισαγωγή.**
- **Προσέξτε να αποφύγετε τη στρέβλωση του εισαγωγέα κατά την εισαγωγή.**
- **Το σφίξιμο ή η στρέβλωση του ενισχυμένου θηκαριού εισαγωγής μπορεί να του προξενήσει βλάβη, εμποδίζοντας την εισαγωγή του καθετήρα IAB.**

13. Προσαρμόστε σταθερά τη σύριγγα των 30cc με τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης στο εξάρτημα αρσενικού luer του εξωσωματικού σωλήνα. (Δείτε το Σχήμα 12)



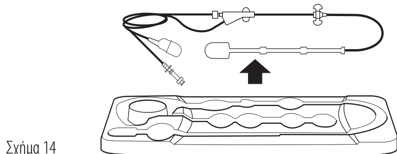
Σχήμα 12

14. Με τη σύριγγα των 30cc αναρροφήστε αργά 30cc (Δείτε το Σχήμα 13). Αφαιρέστε τη σύριγγα αφήνοντας τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης στη θέση της ώστε να διασφαλιστεί η διατήρηση του κενού αέρος.



αΣχήμα 13

15. Αφαιρέστε προσεκτικά το καλώδιο του οπτικού αισθητήρα, τον εξωσωματικό σωλήνα, το εξάρτημα Y και τον καθετήρα IAB **ΜΕ** την λαβή Τ από το δίσκο – (**ΜΗΝ** αποσυνδέετε τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης όταν αφαιρείτε τον εξωσωματικό σωλήνα από τον δίσκο.) (Δείτε το Σχήμα 14)



Σχήμα 14

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ:

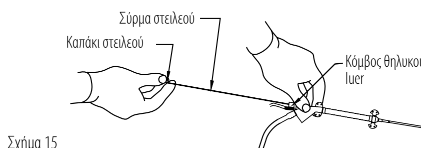
- **Μην αφαιρείτε την λαβή Τ ή το στειλεό της συσκευασίας μέχρι ακριβώς πριν από την εισαγωγή.**
- **Προσέξτε να μην στρεβλώσετε και να μην ασκηθεί υπερβολική πίεση στον καθετήρα IAB.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε κενό αέρος στον καθετήρα IAB καθ' όλη τη διάρκεια της εισαγωγής. Μην αφαιρέσετε τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης.

16. Συνιστάται η χορήγηση αντιπηκτικής θεραπευτικής αγωγής σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του νοσοκομείου.
17. Αν δεν χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση, μετρήστε την απόσταση από τη γωνία Louis ή μεταξύ του δεύτερου και του τρίτου μεσόπλευρου διαστήματος μέχρι τον ομφαλό και μετά πλάγια στην μηριαία περιοχή εισαγωγής. Σπρώξτε τη βαλβίδα στεγανοποίησης του θηκαριού προς το πάνω μέρος του καθετήρα κατά αυτή τη μετρημένη απόσταση
18. Αφαιρέστε το σύρμα του στειλεού από τον εσωτερικό αυλό (Σχήμα 15). Μην επιχειρείτε επανεισαγωγή του στειλεού.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: **Το σύρμα του στειλεού παρέχει υποστήριξη στο IAB. Να μεταχειρίζεστε το IAB προσεκτικά και να παρέχετε υποστήριξη στη λαβή Τ έτσι ώστε να μη στρεβλώσετε ή ασκήσετε υπερβολική πίεση στον καθετήρα.**

19. Χειροκίνητα εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό με 3-5cc διάλυμα έκπλυσης.

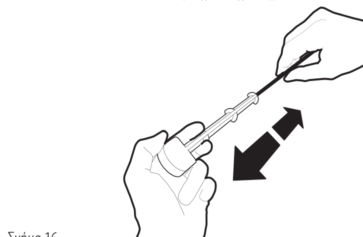


Σχήμα 15

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: **ΜΗΝ περιεργάζεστε τη μεμβράνη IAB και μην σκουπίζετε τον καθετήρα πριν την εισαγωγή**

20. Αποσύρετε τη μεμβράνη του μπαλονιού από την προστατευτική λαβή Τ ΤΡΑΒΩΝΤΑΣ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΕΥΘΕΩΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΛΑΒΗΣ Τ (Δείτε το Σχήμα 16)

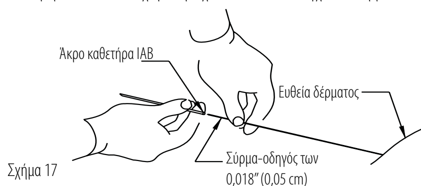
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: **Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB από τη λαβή Τ τραβώντας ΕΥΘΕΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΞΩ ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημία του.**



Σχήμα 16

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: **ΜΗΝ περιεργάζεστε τη μεμβράνη IAB και μην σκουπίζετε τον καθετήρα πριν την εισαγωγή.**

21. Εισάγετε το σύρμα-οδηγό των 0,018" (0,05cm) δια μέσου του εσωτερικού αυλού (Δείτε το Σχήμα 17.) Προωθήστε τον καθετήρα IAB πάνω από το σύρμα-οδηγό έως ότου το σύρμα-οδηγός εξέλθει από τον κόμβο θηλυκού luer. Πάντοτε να βεβαιώνεστε ότι ο χειριστής έχει τον απόλυτο έλεγχο του σύρματος-οδηγού.



Σχήμα 17

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: **Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB. Αν εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, είναι πιθανή η πρόκληση αρτηριακού σχισίματος, ανατομής ή ζημίας στη μεμβράνη του μπαλονιού.**

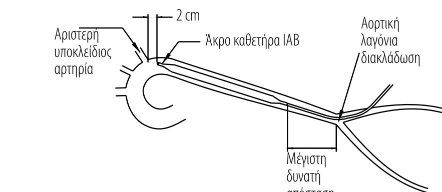
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, μπορεί να τρέξει κατά μήκος των πτυχώσεων της μεμβράνης του μπαλονιού αρτηριακό αίμα υπό πίεση και να στάξει ή να εκβάλλει υπό αρτηριακή πίεση από τη συμβολή της μεμβράνης του μπαλονιού με τον καθετήρα. ΑΥΤΗ Η "ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ" ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΡΡΟΗ. Καθώς ο καθετήρας IAB προωθείται η αιμορραγία θα υποχωρήσει.

22. Ενώ ελέγχετε το εγγύς άκρο του σύρματος-οδηγού, προωθήστε τον καθετήρα IAB πάνω από το σύρμα-οδηγό μέσα στην αρτηρία. Πάντοτε να κρατάτε τον καθετήρα IAB όχι περισσότερο από μία ίντσα (2,5 cm) μακριά από την περιοχή εισαγωγής ή το κυρίως σώμα του θηκαριού και η προώθηση να γίνεται με σύντομες συνεχείς κινήσεις για να μην στρεβλωθεί ο καθετήρας IAB διατηρώντας ταυτόχρονα τον πλήρη έλεγχο του σύρματος-οδηγού.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ:

- **ΜΗΝ συστρέφετε τον καθετήρα κατά την εισαγωγή.**
- **Η προώθηση πρέπει πάντα να γίνεται με σύντομες και συνεχείς κινήσεις μίας ίντσας (2,5 cm) για να αποφευχθεί η στρέβλωση του καθετήρα IAB.**
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**
- **Οποιαδήποτε στρέβλωση ή βλάβη του εσωτερικού αυλού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα στη συνέχεια την αποτυχία λόγω κόπωσης στον εσωτερικό αυλό κατά την άντληση.**
- **Μην εισάγετε τον καθετήρα IAB εκτός αν ο εσωτερικός αυλός υποστηρίζεται από ένα σύρμα-οδηγό.**

23. Προωθήστε τον καθετήρα IAB στην κατάλληλη θέση στην κατιούσα θωρακική αορτή, με το άκρο του καθετήρα IAB ελάχιστα απομακρυσμένο (περίπου 2cm) από την αριστερή υποκλείδιο αρτηρία. (Δείτε το Σχήμα 18)



Σχήμα 18

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: **Εάν δεν χρησιμοποιήσατε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, ΠΡΕΠΕΙ να κάνετε ακτινογραφία το συντομότερο δυνατό για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IAB είναι ορθά τοποθετημένος**

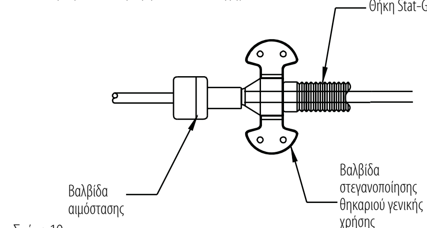
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: **Όταν χρησιμοποιείτε ακτινογραφία θώρακος για να εξακριβώσετε τη θέση του καθετήρα IAB, συνιστάται να θέσετε το IABP σε κατάσταση αναμονής κατά τη λήψη της ακτινογραφίας και στη συνέχεια να ξεκινήσετε αμέσως ξανά την άντληση.**

24. Διατηρήστε τη στειρότητα του εκτεθειμένου καθετήρα μέχρι να επαληθευτεί η ορθή θέση του καθετήρα IAB.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΜΕ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: **Μην τοποθετείτε ράμματα ή κόμπους γύρω από την εξωτερική διάμετρο του εισαγωγέα για να μην στρεβλωθεί το θηκάρι εισαγωγής και να μην υποστεί καμία βλάβη.**

Σπρώξτε τη Βαλβίδα Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης μέσα στον κόμβο του θηκαριού εισαγωγής. (Δείτε το Σχήμα 19)



Σχήμα 19

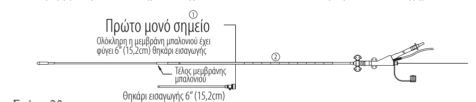
Αν καταστεί απαραίτητο να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα IAB, κρατήστε τη βαλβίδα στεγανοποίησης θηκαριού στο ένα χέρι, πιάστε τον καθετήρα από τη θήκη STAT-GARD με το άλλο χέρι και επανατοποθετήστε υπό ασηπτικές συνθήκες. Μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα IAB μετακινώντας το θηκάρι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρηθεί να διαπερνά αίμα τη στεγανοποίηση του θηκαριού μετά την εισαγωγή με χρήση θηκαριού, αποδεσμεύστε τη στεγανοποίηση του θηκαριού από τη βαλβίδα αιμόστασης.

ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: **Αν η μεμβράνη του μπαλονιού δεν έχει εξέλθει εντελώς από το θηκάρι εισαγωγής, δεν θα φουσκώνει και δεν θα ξεφουσκώνει σωστά.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είτε κατά την προώθηση είτε αφού τοποθετηθεί ορθά ο καθετήρας, επιβεβαιώστε ότι η μεμβράνη του καθετήρα IAB έχει εξέλθει εντελώς από το θηκάρι. (Δείτε το Σχήμα 20)



Σχήμα 20

1. Η πρώτη μονή ζώνη από το άκρο του καθετήρα IAB υποδεικνύει ότι ολόκληρη η μεμβράνη του μπαλονιού έχει εξέλθει από το θηκάρι εισαγωγής/την αιμοστατική βαλβίδα των 6" (15,2cm) και μπορεί πλέον να φουσκωθεί.
2. Μονές ζώνες ακολουθούν κατά διαστήματα 3/4" (2cm).

Γ. ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΑΝΤΛΗΣΗΣ IAB (IABP)

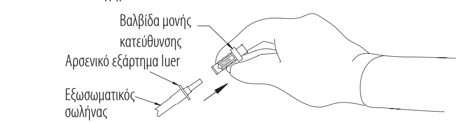
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ανυψώνετε την κεφαλή του κρεβατιού περισσότερο από 45°.

1. Αφού τοποθετήσετε τον καθετήρα IAB, αφαιρέστε το σύρμα-οδηγό.
2. Μόλις τοποθετήσετε τον καθετήρα, αναρροφήστε και απορρίψτε 3cc αίματος από τον εσωτερικό αυλό και στη συνέχεια πραγματοποιήστε αμέσως χειροκίνητη έκπλυση χρησιμοποιώντας μια σύριγγα που περιέχει ποσότητα διαλύματος έκπλυσης από 3cc έως 5cc. Αυτό θα μειώσει τις πιθανότητες δημιουργίας θρόμβων στο στάσιμο αίμα εντός του εσωτερικού αυλού.
3. Εφαρμόζοντας το ισχύον πρωτόκολλο του νοσοκομείου, συνδέστε μια τυπική συσκευή έκπλυσης αρτηριακής πίεσης στο κυρίως σώμα του εσωτερικού αυλού. Συνιστάται μία διαρκής ροή 3cc/ώρα στον εσωτερικό αυλό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: **ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΛΟ (κόμβο θηλυκού luer).**

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: **Αφού κλειστεί ο εσωτερικός αυλός ΜΗΝ επιχειρείτε να τον προσπελάσετε ξανά.**

4. Απελευθερώστε το κενό αέρα από τον καθετήρα IAB αφαιρώντας τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης από το εξάρτημα αρσενικού luer του καθετήρα IAB. (Δείτε το Σχήμα 21)



Σχήμα 21

5. Συνδέστε τον καθετήρα IAB στην αντλία.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι καμία σύνδεση δεν παρουσιάζει διαρροή.
- Όλες οι προεκτάσεις του καθετήρα είναι αποστειρωμένες και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά.
- Χρησιμοποιήστε μία προέκταση καθετήρα όταν συνδέετε τον καθετήρα IAB στην αντλία IAB

Όταν συνδέεται το Sensation IAB σε ένα CS300 IABP της Datascope:

α. Συνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB στο θηλυκό εξάρτημα luer της προέκτασης του καθετήρα. Συνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer της προέκτασης του καθετήρα στο θάλαμο/δίσκο ασφαλείας.

β. Αφαιρέστε πλήρως το περιτύλιγμα καλωδίου που ασφαλίζει το καλώδιο του οπτικού αισθητήρα IAB.

γ. Ξετυλίξτε προσεκτικά το καλώδιο του οπτικού αισθητήρα κρατώντας χαλαρά το τυλιγμένο καλώδιο στο ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, κρατήστε το συζευκτήρα του οπτικού αισθητήρα και τραβήξτε αργά για να ξετυλίξετε το καλώδιο.

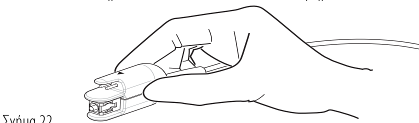
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: **Μην στρεβλώνετε το καλώδιο του οπτικού αισθητήρα για να αποφευχθεί τυχόν ζημία.**

6. Ακολουθώντας τα εξής βήματα, συνδέστε το συζευκτήρα καλωδίου IAB του οπτικού αισθητήρα στο IABP:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πάντοτε να κρατάτε το συζευκτήρα καλωδίου του οπτικού αισθητήρα για να εισαγάγετε Ή για να αφαιρέσετε το συζευκτήρα από την αντλία με τον τρόπο που φαίνεται στο Σχήμα 22.

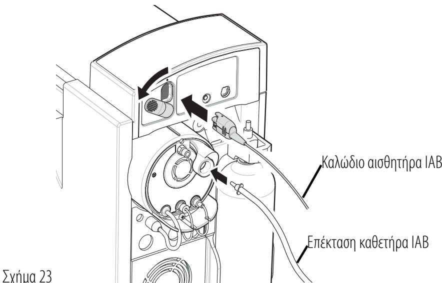
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: **ΜΗΝ αγγίζετε το εκτεθειμένο άκρο του καλωδίου του οπτικού αισθητήρα και μην το αφήνετε να έρχεται σε επαφή με άλλες επιφάνειες. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία ή να έχει ως αποτέλεσμα τη μόλυνση της σύνδεσης του αισθητήρα.**

α. Με το ένα χέρι, κρατήστε το συζευκτήρα καλωδίου του οπτικού αισθητήρα όπως φαίνεται στο Σχήμα 22. Σημειώστε ότι η κόκκινη ένδειξη στο συζευκτήρα πρέπει να βρίσκεται προς τα επάνω.
β. Με το άλλο χέρι, αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό κάλυμμα του συζευκτήρα καλωδίου IAB του οπτικού αισθητήρα.



Σχήμα 22

γ. Με το ελεύθερο χέρι, ανοίξτε το προστατευτικό κάλυμμα που βρίσκεται στο πίσω πάνελ της αντλίας μετακινώντας το προς τα αριστερά για να αποκαλυφθεί η Είσοδος Αισθητήρα του IABP. Κρατήστε την πόρτα του καλύμματος ανοικτή έως ότου ολοκληρωθεί η σύνδεση (Σχήμα 23).
δ. Εισάγετε το συζευκτήρα του οπτικού αισθητήρα στην υποδοχή της Εισόδου Αισθητήρα του IABP. Ο συζευκτήρας θα πρέπει να εισάγεται μέχρις ότου ακουστεί το χαρακτηριστικό "κλικ". ΜΗΝ ακουμπάτε το εκτεθειμένο άκρο του καλωδίου του οπτικού αισθητήρα. (Σχήμα 23)
ε. Για να ασφαλιστεί, συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα IAB στους συνδετήρες του σωλήνα που βρίσκονται στο σωλήνα της επέκτασης καθετήρα.



Σχήμα 23

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την έναρξη της άντλησης σε μία αντλία CS300 της Datascope, εάν παρουσιαστεί η εξής οθόνη οθόνη βοήθειας "Βλάβη αισθητήρα IAB", προχωρήστε στις ακόλουθες ενέργειες για την επίλυση του προβλήματος:

a. Επιβεβαιώστε την ύπαρξη σύνδεσης με την αντλία
b. Να παρασχεθεί μία εναλλακτική πηγή πίεσης, είτε:
 i. Παρέχοντας μία εναλλακτική πηγή πίεσης συνδέοντας στην αντλία ένα συμβατικό σήμα αρτηριακής πίεσης (κερκιδική αρτηρία) ή εξωτερικό σήμα πίεσης.
 ii. Αντικαθιστώντας το IAB

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά την έναρξη της άντλησης σε μία αντλία της Datascope, εάν παρουσιαστεί η εξής οθόνη οθόνη βοήθειας "Βλάβη μονάδας αισθητήρα IAB", προχωρήστε στις ακόλουθες ενέργειες για την επίλυση του προβλήματος:

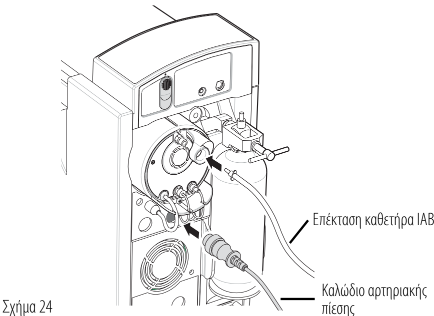
a. Να παρασχεθεί μία εναλλακτική πηγή πίεσης, είτε
 i. Αντικαθιστώντας το IABP με μία άλλη αντλία συμβατή με τον αισθητήρα.
 ii. Παρέχοντας μία εναλλακτική πηγή πίεσης συνδέοντας στην αντλία ένα συμβατικό σήμα αρτηριακής πίεσης (κερκιδική αρτηρία) ή εξωτερικό σήμα πίεσης.
 iii. Επικοινωνήστε με το Service της Datascope για επιδιόρθωση.

Σύνδεση του Sensation IAB με χρήση συμβατικού μορφοτροπέα αρτηριακής πίεσης σε ένα IABP της Datascope:

a. Συνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB στο θηλυκό εξάρτημα luer της προέκτασης του καθετήρα. Συνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer της προέκτασης του καθετήρα στο θάλαμο/δίσκο ασφαλείας.
b. Συνδέστε το καλώδιο αρτηριακής πίεσης στη θύρα εισαγωγής πίεσης που βρίσκεται στην πίσω πλευρά της αντλίας. (Δείτε το Σχήμα 24)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται ένα συμβατικό σήμα αρτηριακής πίεσης (κερκιδική αρτηρία) ή εξωτερικό σήμα πίεσης για να αποκατασταθεί μία κυματομορφή αρτηριακής πίεσης. Το σήμα αρτηριακής πίεσης θα πρέπει να προέρχεται από μία περιοχή η οποία να βρίσκεται άνωθεν του άκρου του καθετήρα IAB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η λήψη μηριαίου σήματος.



Σχήμα 24

Σύνδεση του Sensation IAB σε μία αντλία Arrow IAB:

a. Συνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα στο θηλυκό εξάρτημα luer της προέκτασης του καθετήρα Arrow και στη συνέχεια συνδέστε την προέκταση του καθετήρα στο κατάλληλο σύστημα. Προσαρμόστε τη ρύθμιση όγκου της αντλίας Arrow σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας για να ταιριάζει με τον όγκο του καθετήρα IAB.
b. Απαιτείται ένα συμβατικό σήμα αρτηριακής πίεσης (κερκιδική αρτηρία) ή εξωτερικό σήμα πίεσης για να αποκατασταθεί μία κυματομορφή αρτηριακής πίεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε την προέκταση καθετήρα Arrow, αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα από τις ακίδες.

7. Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας της αντλίας IAB για να ξεκινήσετε την άντληση. Αν η αύξηση δεν είναι εντός του επιθυμητού εύρους, δείτε το Παράρτημα Α, Παράγοντες που επηρεάζουν την αύξηση.
8. Αν μετά από μερικούς κύκλους αντιώθησης φαίνεται ότι η μεμβράνη μπαλονιού δεν είναι εντελώς ανοιχτή, εκτελέστε την ακόλουθη διαδικασία:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πραγματοποιείτε χειροκίνητο φούσκωμα του IAB με το σωλήνα επέκτασης του καθετήρα προσαρτημένο στον καθετήρα IAB.

a. Αποσυνδέστε την προέκταση του καθετήρα από το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB.
b. Συνδέστε την παρεχόμενη τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής και μία σύριγγα 60cc στο αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB.
c. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΛΟ (κόμβο θηλυκού luer).
γ. Αναρροφήστε για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει επιστροφή αίματος μέσω του εξωσωματικού σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν αναρροφήσετε αίμα από αρσενικό εξάρτημα luer του εξωσωματικού σωλήνα, αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα IAB, διότι είναι πιθανό να έχει παρουσιαστεί βλάβη στη μεμβράνη του μπαλονιού κατά την εισαγωγή.

δ. Φουσκώστε το IAB με αέρα ή ήλιο, όπως αναφέρεται παρακάτω, και αναρροφήστε ΑΜΕΣΩΣ:

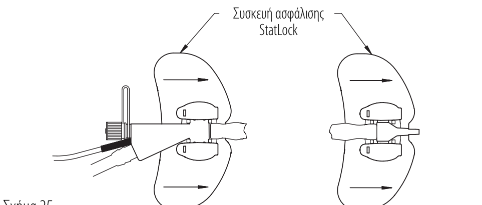
Όγκος καθετήρα IAB	Όγκος φουσκώματος
34cc, 40cc	60cc

Αφαιρέστε την τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής και τη σύριγγα, επαναπροσαρμόστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB στην προέκταση του καθετήρα και συνεχίστε την άντληση.

9. Βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη του μπαλονιού φουσκώνει και ξεφουσκώνει κατά ανεμπόδιστο τρόπο και δεν παρεμποδίζεται ως αποτέλεσμα τοποθέτησης κάτω από πλάκα, εντός ενός χώρου υπό τον έσω χιτώνα των αρτηριών, εντός της υποκλείδιας αρτηρίας, του αορτικού τόξου, της κοιλιακής αορτής, ή αν ο όγκος της μεμβράνης μπαλονιού είναι πολύ υψηλός για την αορτή του συγκεκριμένου ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν παρατηρήσετε κάποιον περιορισμό, ασυνήθεις σχηματισμούς αναδίπλωσης της μεμβράνης του μπαλονιού ή κάμψη του εσωτερικού αυλού, αμέσως επανατοποθετήστε τον καθετήρα IAB. Η διάρκεια ζωής μίας μεμβράνης μπαλονιού μπορεί να βραχυνθεί απροσδόκητα ως αποτέλεσμα του περιορισμού, και αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη του μπαλονιού.

10. Αν παρατηρήσετε ασυνήθιστη αιμορραγία ή υποδόριο αιμάτωμα στην περιοχή εισαγωγής, αντιμετωπίστε κατάλληλα.
11. Αξιολογήστε τους περιφερικούς παλμούς. Εάν ο περιφερικός παλμός δεν είναι ικανοποιητικός ή είναι παρόντα σημάδια ισχαιμίας των άκρων, επιδείξτε σύνεση σχετικά με τη συνέχιση της άντλησης IAB.
12. Περιορίστε την κίνηση του καθετήρα IAB ασφαλίζοντας τα επιθέματα των ραμμάτων και το εξάρτημα Y επί του δέρματος χρησιμοποιώντας τη συσκευή ασφάλισης StatLock (Δείτε το Σχήμα 25) ή ράμματα.



Σχήμα 25

13. Τοποθετήστε έναν επίδεσμο στην περιοχή εισαγωγής χρησιμοποιώντας τεχνική αποστείρωσης σύμφωνα με την τακτική του νοσοκομείου.
14. Ασφαλίστε το καλώδιο του αισθητήρα συνδέοντάς το στην επέκταση του καθετήρα χρησιμοποιώντας τους συνδετήρες της επέκτασης.

Δ. ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΚΑΙ ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ IAB

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Ο καθετήρας IAB δεν πρέπει να παραμένει ανενεργός (δηλ. να μην φουσκώνει και ξεφουσκώνει) για περισσότερο από 30 λεπτά γιατί υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου.

Για να διατηρηθεί ενεργός ο καθετήρας IAB σε περίπτωση βλάβης της αντλίας, φουσκώστε και ξεφουσκώστε χειροκίνητα το IAB ως εξής:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πραγματοποιείτε χειροκίνητο φούσκωμα του IAB με το σωλήνα επέκτασης του καθετήρα προσαρτημένο στον καθετήρα IAB.

1. Αποσυνδέστε την προέκταση του καθετήρα από το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB.
2. Συνδέστε μία τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής και μία σύριγγα 60cc στο αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΛΟ (κόμβο θηλυκού luer).

3. Αναρροφήστε για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει επιστροφή αίματος μέσω του εξωσωματικού σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν αναρροφήσετε αίμα από αρσενικό εξάρτημα luer του εξωσωματικού σωλήνα, ενδείκνυται η άμεση αφαίρεση του καθετήρα IAB, διότι είναι πιθανό να έχει παρουσιαστεί βλάβη στη μεμβράνη του μπαλονιού κατά την εισαγωγή.

4. Φουσκώστε το IAB με 40cc αέρα ή ήλιο, όπως αναφέρεται παρακάτω, και αναρροφήστε αμέσως. Επαναλάβετε κάθε 5 λεπτά ενόσω το IAB είναι ανενεργό.
5. Αφαιρέστε την τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής και τη σύριγγα, επανασυνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB στην προέκταση του καθετήρα και συνεχίστε την άντληση.

Ε. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ IAB

1. Εξετάστε το ενδεχόμενο σταδιακής μείωσης ή διακοπής της αντιπηκτικής θεραπευτικής αγωγής πριν την αφαίρεση.
2. Διακόψτε την άντληση του IAB.
3. Αποσυνδέστε τον καθετήρα IAB από την αντλία IAB επιτρέποντας στον καθετήρα IAB να έχει διέξοδο στην ατμόσφαιρα. Η πίεση του αίματος του ασθενούς θα συμπτύξει τη μεμβράνη του μπαλονιού ώστε να μπορεί να αποσυρθεί.
4. Αφαιρέστε όλες τις συσκευές ασφάλισης ή/και τα ράμματα και τους επιδέσμους.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Για να αποφύγετε το κόψιμο του καθετήρα IAB ή του εισαγωγέα, μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επιδέσμου.

5. Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB.

 1. Αν χρησιμοποιείται θηκάρι εισαγωγής: Χαλαρώστε τη βαλβίδα στεγανοποίησης θηκαριού από τον κόμβο και αποσύρετε τον καθετήρα IAB μέσω του θηκαριού εισαγωγής μέχρι να συναντήσετε αντίσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρείτε να τραβήξετε την μεμβράνη του μπαλονιού μέσα από το θηκάρι εισαγωγής.

 2. Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB και το θηκάρι εισαγωγής σαν να επρόκειτο για μία ενιαία συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά την απομάκρυνση του καθετήρα IAB, διακόψτε την απομάκρυνση και εξετάστε μήπως απαιτείται η αφαίρεση του καθετήρα IAB να πραγματοποιηθεί μέσω μίας αρτηριοτομίας. Η παρουσία δυσκολιών κατά την αφαίρεση μπορεί να είναι το αποτέλεσμα παγίδευσης, εξαιτίας του σχηματισμού ενός ξηραμένου θρόμβου αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού λόγω μίας διαρροής της μεμβράνης του μπαλονιού.

6. Ασκήστε δακτυλική πίεση κάτω από την περιοχή διάτρησης κατά την αφαίρεση του καθετήρα IAB. Επιτρέψτε τη ελεύθερη αιμορραγία στην εγγύς περιοχή για λίγα δευτερόλεπτα, και στη συνέχεια ασκήστε πίεση πάνω από την περιοχή διάτρησης και επιτρέψτε λίγα δευτερόλεπτα επιστροφής αίματος. Φροντίστε να πραγματοποιηθεί αιμόσταση στη διάτρηση.
7. Εξετάστε προσεκτικά αν υπάρχει επαρκής διαποτισμός του άπω άκρου ως προς την περιοχή εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν παρατηρηθεί ισχαιμία των άκρων μετά την αφαίρεση του καθετήρα IAB, ίσως να ενδείκνυται μία αγγειακή διαδικασία.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Επιθεωρήστε ολόκληρο το θηκάρι εισαγωγής και τον καθετήρα IAB κατά την αφαίρεση, για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν πρέπει να ξεκινήσετε την άντληση IAB μετά την αφαίρεση του καθετήρα IAB, μπορείτε να πραγματοποιήσετε μία διαδερμική εισαγωγή στην αντίπλευρη μηριαία αρτηρία. Μην χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή εισαγωγής.

Παράρτημα Α: Παράγοντες που επηρεάζουν την αύξηση

Αν μετά την έναρξη της άντλησης, η αύξηση δεν είναι εντός του επιθυμητού εύρους, αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη για κάτι από τα παρακάτω:

1. **Η μεμβράνη του μπαλονιού δεν έχει εξέλθει εντελώς από το θηκάρι εισαγωγής.** Τραβήξτε το θηκάρι εισαγωγής προς τα πίσω μέχρι η μεμβράνη του μπαλονιού να εξέλθει πλήρως από το θηκάρι εισαγωγής.
2. **Η μεμβράνη του μπαλονιού δεν έχει ανοίξει πλήρως.** Δείτε VI. Οδηγίες, ενότητα Γ, Έναρξη της άντλησης IAB (IABP), στοιχείο υπ. αριθμ. 7.
3. **Η αύξηση του IAB/η ρύθμιση όγκου στην αντλία IAB έχει τεθεί σε πολύ χαμηλή τιμή.** Προσαρμόστε κατάλληλα την αύξηση του IAB/ τη ρύθμιση όγκου στην αντλία IAB.
4. **Ο καθετήρας IAB είναι τοποθετημένος στο αορτικό τόξο, την υποκλείδια αρτηρία ή σε άλλη εσφαλμένη θέση στην αορτή.** Παρατηρήστε τον καθετήρα IAB με ακτινοσκόπηση. Εάν υπάρχει εσφαλμένη τοποθέτηση, αφαιρέστε τυχόν συσκευές ασφάλισης ή τυχόν ράμματα που έχουν τοποθετηθεί στην περιοχή Y και επανατοποθετήστε τον καθετήρα IAB. Ασφαλίστε ξανά τον καθετήρα.
5. **Ο καθετήρας IAB έχει τοποθετηθεί σε λάθος αυλό:** Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να ελέγξετε την καταλληλότητα της θέσης του άκρου του καθετήρα IAB εντός του αυλού. Αν ο καθετήρας IAB βρεθεί σε λάθος αυλό, αφαιρέστε τον καθετήρα IAB από τον ασθενή. Εξετάστε το ενδεχόμενο εισαγωγής ενός νέου καθετήρα IAB στην αντίπλευρη μηριαία αρτηρία:

Εκτός των ως άνω, η μειωμένη αύξηση μπορεί να είναι αποτέλεσμα των φυσιολογικών συνθηκών. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται.

- Η μέση αρτηριακή πίεση αίματος του ασθενούς είναι χαμηλή.
- Η συστημική αγγειακή αντίσταση του ασθενούς είναι χαμηλή.
- Ο καρδιακός ρυθμός του ασθενούς είναι αρκετά υψηλός ώστε να τίθεται σε κίνδυνο η κοιλιακή πλήρωση και αποβολή.

Παράρτημα Β: Περιορισμένη εγγύηση

Η Datascope Corp εγγυάται ότι όλοι της οι καθετήρες IAB είναι ελεύθεροι κατασκευαστικών ελαττωμάτων και ελαττωμάτων πρώτων υλών για μία περίοδο τριών ετών από την ημερομηνία αγοράς ή μέχρι την έλευση της ημερομηνίας λήξης ή μέχρι την ημερομηνία χρήσης, όποιο έλθει πρώτο. Η Datascope Corp. δεν υπέχει ευθύνη για οποιαδήποτε εύλογη αποζημίωση, ειδική ή αποθετική ζημία, απώλεια ή έξοδα που πηγάζουν ευθέως από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η ευθύνη υπό την εγγύηση αυτή και ο μόνος τρόπος αποκατάστασης της ζημίας που υπέστη ο αγοραστής περιορίζεται στην αντικατάσταση του προϊόντος το οποίο, υπό κανονική χρήση και λειτουργία, θα κριθεί από την εταιρία ελαττωματικό ως προς τα υλικά κατασκευής του ή την κατασκευή του. Ο αγοραστής θα είναι υποχρεωμένος να επιστρέψει κάθε τέτοιο προϊόν στην εταιρία για να εξεταστεί το αν υφίσταται ευθύνη αντικατάστασής του.

Κανείς πράκτορας, υπάλληλος ή εκπρόσωπος της Datascope Corp. δεν έχει την εξουσία να δεσμεύσει την Datascope Corp. με οποιαδήποτε επιβεβαίωση, παράσταση ή εγγύηση σχετικά με τα προϊόντα της, και οποιαδήποτε επιβεβαίωση, παράσταση ή εγγύηση που έγινε από τον πράκτορα, υπάλληλο ή εκπρόσωπο δεν θα έχει ισχύ εκτέλεσης ως προς τον αγοραστή.

ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΡΗΤΑ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ Η ΤΕΚΜΑΡΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΤΕΚΜΑΡΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η΄ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΑ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ:

Η ζημία που υφίσταται οποιοδήποτε προϊόν ή εξάρτημα λόγω κακής χρήσης, αμέλειας, τυχαίου γεγονότος ή εξαιτίας της σύνδεσης μη τυπικών (στάντταρ) εξαρτημάτων ή εξαιτίας οποιασδήποτε μετατροπής από τον πελάτη ακυρώνει αυτή την εγγύηση. Η Datascope Corp. δεν εγγυάται με κανένα τρόπο τα εξαρτήματα που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Αυτά καλύπτονται από την εγγύηση των αντίστοιχων κατασκευαστών τους.

Ένας όρος αυτής της εγγύησης είναι ότι αυτό το μηχάνημα ή τα βοηθητικά του εξαρτήματα για τα οποία προβάλλεται ο ισχυρισμός ότι είναι ελαττωματικά, πρέπει να επιστραφεί/ούν, μετά από σχετική εξουσιοδότηση της Datascope, με προπληρωμένο το τέλος αποστολής, στη διεύθυνση Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011. Η Datascope Corp. δεν θα έχει καμία ευθύνη στην περίπτωση απώλειας ή ζημίας κατά τη μεταφορά.

Manufactured by:
Datascope Corp., 15 Law Drive
Fairfield, New Jersey 07004-0011 U.S.A.
Tel: (973) 244-6100   Fax: (973) 244-6279

Authorized Representative:
Datascope B.V.
Drs. W. van Royenstraat 8
3871 AN Hoevelaken,
The Netherlands
Tel: +31.33.25.44.911   Fax: +31.33.25.34.280

Datascope s.p.r.l/b.v.b.a.
Woluwe Garden C
Woluwedal 26-Box 11
1932 St. Stevens-Woluwe
Belgium

Datascope Medical Co. Ltd.
Lakeview Court
Ermine Business Park
Huntingdon
Cambridgeshire PE29 6XR
United Kingdom

Datascope SARL
Z.I. Athélia 1
13705 La Ciotat Cedex
France

Datascope GmbH
Fabrikstrasse 35
64625 Bensheim
Germany

Datascope Italia S.r.l
Centro Direzionale Ambrosiano
Via dei Missaglia, 97
20142 Milano
Italy

Datascope Asia-Pacific
Unit A, 30th Floor
Morrison Plaza
9 Morrison Hill Road
Wanchai
Hong Kong

CE 0044



CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

P/N: 0065-00-0660-01 R0

Datascope®
innovation is the best medicine